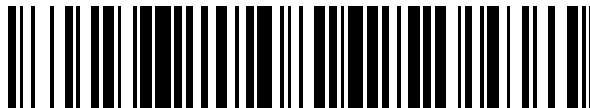


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 474**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.11.2010 PCT/NZ2010/000225**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.05.2011 WO11059346**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2010 E 10830251 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.06.2018 EP 2498853**

54 Título: **Interfaz de paciente y aspectos de aquella**

30 Prioridad:

12.11.2009 US 260590 P
10.05.2010 WO PCT/IB2010/052061
23.08.2010 US 376067 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.10.2018

73 Titular/es:

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED
(100.0%)
15 Maurice Paykel Place East Tamaki
Auckland 2013, NZ

72 Inventor/es:

SALMON, ANDREW, PAUL, MAXWELL;
SIEW, SILAS, SAO, JIN;
HUANG, WEN, DONG;
ALLAN, OLIVIA, MARIE;
MCLAREN, MARK;
PRENTICE, CRAIG, ROBERT;
GARDIOLA, ARVIN, SAN, JOSE y
MACULEY, ALASTAIR, EDWIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 687 474 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Interfaz de paciente y aspectos de aquella

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a interfaces de paciente para la entrega de gases de inhalación a un paciente y a aspectos de las interfaces de paciente.

Compendio de la técnica anterior

10 La presente invención se refiere a interfaces de paciente para la entrega de gases de inhalación a un paciente. La invención se describirá, en particular, con referencia a interfaces de paciente para entregar una terapia PAP a un paciente, por ejemplo, a un paciente que sufre una apnea obstructiva del sueño (AOS). Sin embargo, la interfaz de paciente puede usarse para otros tratamientos. Además, aspectos de la interfaz de paciente pueden combinarse con aspectos de otras interfaces de paciente para su uso en la terapia PAP o para su uso en otra terapia.

Los aspectos deseables para interfaces de paciente usadas en la terapia PAP incluyen peso ligero, comodidad, de uso intuitivo, buen sello y estable y seguro durante el uso.

15 El documento US 2009/120442 describe una interfaz de paciente que incluye un miembro de cuerpo, una partición, una porción de sello nasal y un puerto. La partición es integral al miembro de cuerpo y separa una parte interior del miembro en una primera cámara configurada para recibir la nariz de un paciente y una segunda cámara. La porción de sello nasal es integral a la partición y sobresale desde allí hacia la primera cámara. La porción de sello nasal incluye una superficie de sello y un paso de gas a través de aquella. La superficie de sello se configura para ajustarse a una porción inferior de la nariz que rodea las fosas nasales del paciente, sin entrar en las fosas nasales del paciente, cuando la interfaz de paciente se monta, de manera utilizable, en la cara del paciente. El puerto integral al miembro está en comunicación fluida con la segunda cámara para la entrega de gas al paciente mediante el paso de gas en la porción de sello nasal.

20 En la presente memoria descriptiva, donde se hace referencia a especificaciones de la patente, otros documentos externos u otras fuentes de información, estos se establecen, en general, a los fines de proveer un contexto para describir las características de la invención. Salvo que se establezca específicamente lo contrario, la referencia a dichos documentos externos no se interpretará como una admisión de que dichos documentos o dichas fuentes de información, en cualquier jurisdicción, constituyen la técnica anterior, o forman parte del conocimiento general común en la técnica.

Compendio de la invención

30 La invención se define por las reivindicaciones anexas.

Un objeto de la presente invención es proveer una interfaz de paciente, o aspectos de una interfaz de paciente, que al menos proveerá al público una elección útil.

La presente invención provee una interfaz de paciente según se reivindica.

35 El término "que comprende(n)" se usa en la presente memoria descriptiva y reivindicaciones y significa "que consiste(n) al menos en parte en". Cuando se interpreta una declaración en la presente memoria descriptiva y reivindicaciones que incluye "que comprende(n)", características diferentes de aquellas introducidas por el término también pueden estar presentes. Términos relacionados como, por ejemplo "comprenden" y "comprende" se interpretarán de la misma manera.

40 En la presente memoria descriptiva, donde se hace referencia a especificaciones de la patente, otros documentos externos u otras fuentes de información, estos se establecen, en general, a los fines de proveer un contexto para describir las características de la invención. Salvo que se establezca específicamente lo contrario, la referencia a dichos documentos externos no se interpretará como una admisión de que dichos documentos o dichas fuentes de información, en cualquier jurisdicción, constituyen la técnica anterior, o forman parte del conocimiento general común en la técnica.

Breve descripción de los dibujos

Formas preferidas de la presente invención se describirán con referencia a los dibujos anexos.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una persona que está usando una interfaz de paciente.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de la interfaz de paciente de la Figura 1 sin el paciente.

La Figura 3 es una vista del despiece que ilustra los componentes que forman la interfaz de la Figura 2.

Las Figuras 4A a 4C ilustran, desde diferentes ángulos, un componente de sello de la interfaz de paciente de la Figura 2. La Figura 4A muestra el componente de sello desde un lado que mira hacia afuera, la Figura 4B muestra el sello desde un lado que mira al paciente y la Figura 4C muestra una vista lateral del sello.

5 La Figura 5A es una vista del despiece del sello y estructura de máscara que muestra cómo pueden unirse para su montaje.

La Figura 5B es una vista lateral de la interfaz de la Figura 2, parcialmente desmontada para mostrar la conexión de un codo con la estructura de máscara.

La Figura 5C es una vista en perspectiva frontal de la interfaz de la Figura 2 que ilustra el conjunto del codo con la estructura de máscara, con una ventilación de lavado de gas presente en el codo.

10 La Figura 6 es una vista frontal del sello y estructura de máscara montados.

La Figura 7A es una vista superior del sello y estructura de máscara montados.

La Figura 7B es una vista lateral del sello y estructura de la Figura 7A, sin separación en secciones.

La Figura 7C es una vista del lado de paciente del sello de las Figuras 4A y 4C.

La Figura 7D es una elevación lateral del sello de la Figura 7C, en secciones a través de la línea EE.

15 La Figura 8 es una vista lateral del sello y estructura de máscara de la Figura 7A tomada a través de la línea DD.

La Figura 9A es una vista superior del sello de la Figura 7C, en secciones a través de la línea FF de la Figura 7D.

La Figura 9B es una vista superior del sello de la Figura 7C, en secciones a través de la línea GG de la Figura 7D.

20 Las Figuras 10A a 10C son vistas en perspectiva que ilustran una interfaz de paciente que incorpora un número de invenciones descritas en la presente memoria descriptiva. La Figura 10A es una vista frontal, la Figura 10B es una vista de perfil, y la Figura 10C es una vista posterior.

25 Las Figuras 11A a 11H son vistas del componente de sello suave de la interfaz de las Figuras 10A a 10C. La Figura 11A es una vista superior. La Figura 11B es una vista frontal. La Figura 11C es una vista posterior tomada desde una posición que mira directamente al extremo abierto de un localizador nasal. La Figura 11D es una sección transversal a través de la sección CC en la Figura 11C. La Figura 11E es una sección transversal a través de la línea DD en la Figura 11C. La Figura 11F es una sección transversal a través de la línea EE en la Figura 11E. La Figura 11G es una sección transversal a través de la línea GG en la Figura 11E. La Figura 11H es una sección transversal a través de la línea HH en la Figura 11E.

30 Las Figuras 12A a 12H son vistas de un conjunto de estructura de la interfaz de las Figuras 10A a 10C. La Figura 12A es una vista en perspectiva frontal del conjunto de estructura. La Figura 12B es una vista en perspectiva posterior del conjunto de estructura. La Figura 12C es un perfil lateral del conjunto de estructura. La Figura 12D es una vista de conjunto de dos componentes del conjunto de estructura. La Figura 12E es una vista posterior del conjunto de estructura. La Figura 12F es una vista frontal del conjunto de estructura. La Figura 12G es una vista lateral en sección transversal tomada a través de la línea AA de la Figura 12F. La Figura 12H es una vista superior en sección transversal tomada a través de la línea BB en la Figura 12F.

35 La Figura 12I es una vista posterior de un conjunto de estructura alternativo que tiene un trayecto de canal diferente para asegurar el labio del sello.

La Figura 13 muestra una realización adicional de una interfaz con un sello hinchable. La interfaz incluye un cuerpo de sello, estructura, tubo y banda de ajuste para la cabeza.

La Figura 14 muestra el cuerpo de sello de la interfaz de la Figura 13.

40 La Figura 15 es una vista en perspectiva de la estructura y el cuerpo de sello de la interfaz de la Figura 13.

La Figura 16 es una vista frontal de la estructura y cuerpo de sello de la interfaz de la Figura 13.

La Figura 17 es una vista lateral de la estructura y cuerpo de sello de la interfaz de la Figura 13.

La Figura 18 es una sección transversal de la estructura y cuerpo de sello a través de BB en la Figura 17.

La Figura 19 es una vista en sección transversal alternativa del cuerpo de sello.

45 La Figura 20 es una sección transversal del cuerpo de sello a través de AA de la Figura 16.

La Figura 21 es una realización alternativa de un cuerpo de sello de la interfaz de la presente invención.

La Figura 22 es incluso una realización adicional de un cuerpo de sello de una interfaz de la presente invención.

La Figura 23 es otra realización de un cuerpo de sello de una interfaz de la presente invención.

La Figura 24 muestra una primera realización de una banda de ajuste para la cabeza que puede usarse con una interfaz de la presente invención.

5 Las Figuras 24a y 24b muestran dos secciones transversales alternativas de la banda de ajuste para la cabeza de la Figura 24.

La Figura 25 muestra una segunda realización de una banda de ajuste para la cabeza que puede usarse con una interfaz de la presente invención.

10 Las Figuras 25a y 25b muestran dos secciones transversales alternativas de la banda de ajuste para la cabeza de la Figura 25.

La Figura 26 muestra una tercera realización de una banda de ajuste para la cabeza que puede usarse con una interfaz de la presente invención.

La Figura 27 muestra una cuarta realización de una banda de ajuste para la cabeza que puede usarse con una interfaz de la presente invención.

15 La Figura 27a muestra la porción extensible de la banda de ajuste para la cabeza de la Figura 27 en condiciones extendida y contraída.

La Figura 28 muestra una quinta realización de una banda de ajuste para la cabeza que puede usarse con una interfaz de la presente invención.

20 La Figura 29 muestra una sexta realización de una banda de ajuste para la cabeza que puede usarse con una interfaz de la presente invención.

La Figura 30 muestra una primera realización de la conexión entre un cuerpo de sello y la estructura de la interfaz de la presente invención.

La Figura 31 muestra una segunda realización de la conexión entre un cuerpo de sello y la estructura de la interfaz de la presente invención.

25 La Figura 32 muestra una tercera realización de la conexión entre un cuerpo de sello y la estructura de la interfaz de la presente invención.

La Figura 33 muestra una cuarta realización de la conexión entre un cuerpo de sello y la estructura de la interfaz de la presente invención.

30 La Figura 34 muestra una primera realización de un soporte que puede usarse con la interfaz de la presente invención para fijar el tubo conectado a la interfaz al usuario.

La Figura 35 muestra una segunda realización de un soporte que puede usarse con la interfaz de la presente invención para fijar el tubo conectado a la interfaz al usuario.

La Figura 36 muestra una tercera realización de un soporte que puede usarse con la interfaz de la presente invención para fijar el tubo conectado a la interfaz al usuario.

35 La Figura 37 muestra una cuarta realización de un soporte que puede usarse con la interfaz de la presente invención para fijar el tubo conectado a la interfaz al usuario.

La Figura 38 muestra una quinta realización de un soporte que puede usarse con la interfaz de la presente invención para fijar el tubo conectado a la interfaz al usuario.

40 La Figura 39 muestra una sexta realización de un soporte que puede usarse con la interfaz de la presente invención para fijar el tubo conectado a la interfaz al usuario.

La Figura 40 muestra una séptima realización de un soporte que puede usarse con la interfaz de la presente invención para fijar el tubo conectado a la interfaz al usuario.

La Figura 41 es una vista en perspectiva de un collar de soporte.

La Figura 42 es una vista en perspectiva de un paciente que está usando el collar de soporte de la Figura 41.

45 La Figura 43 es una vista en perspectiva del collar de la Figura 41 desde un ángulo diferente.

- La Figura 44 es una vista frontal de un paciente que está usando el collar de la Figura 41.
- La Figura 45 es una vista superior del collar de la Figura 41.
- La Figura 46 es una vista superior de una porción del collar de la Figura 41 que ilustra un conector de sujetador convexo.
- 5 La Figura 47 es una vista superior de una porción del collar que incluye un sujetador alternativo.
- La Figura 48 es una vista superior de una porción del collar que incluye un sujetador alternativo.
- La Figura 49 es una vista superior de una porción del collar que incluye un sujetador alternativo adicional.
- La Figura 50A es una vista lateral de una porción del collar que incluye un clip de seguridad en una configuración conectada.
- 10 La Figura 50B es una vista lateral de la porción del collar de la Figura 50A en una condición desconectada.
- La Figura 51A es una vista lateral de una porción del collar que incluye un clip de seguridad según una realización alternativa en una condición desconectada.
- La Figura 51B es una vista lateral de la porción del collar de la Figura 51A en una condición conectada.
- La Figura 52 es una vista en perspectiva de una soga que depende de una porción del collar, con la soga que incluye un conector de rápida desconexión.
- 15 La Figura 53 es una vista en perspectiva que ilustra una soga que depende del collar, la soga incluyendo un conector de rápida desconexión que puede también rotar.
- La Figura 54A es una vista superior de una soga similar a la soga de la Figura 51B, pero de longitud mínima.
- La Figura 54B es una vista superior de la soga de la Figura 54A con el conector de rápida liberación desconectado.
- 20 La Figura 54C es una vista lateral de la soga de la Figura 54A.
- La Figura 55 es una vista del despiece que ilustra la conexión de un anillo de la soga del collar de soporte a un conducto.
- La Figura 56 es una vista en perspectiva de una interfaz que incluye una disposición alternativa para soportar el conducto del paciente.
- 25 La Figura 57 es una vista en perspectiva de un paciente que está usando una interfaz que incluye una disposición alternativa adicional para soportar el conducto en el paciente.
- La Figura 58 es una elevación lateral de una estructura y sello, la estructura incorporando estabilizadores de labio dependientes según una invención adicional en la presente memoria.
- La Figura 59 es una vista superior de la estructura y sello de la Figura 58.
- 30 La Figura 60 es una vista frontal de la estructura y sello de la Figura 58.
- La Figura 61 es una vista en perspectiva de una interfaz que incorpora la estructura y sello de la Figura 58.
- La Figura 62 es un gráfico de fuerzas de extensión probadas contra la extensión de materiales de banda de muestreo.
- 35 Las Figuras 63A a 63C ilustran aspectos de un dispositivo para la cabeza preferido de la interfaz de las Figuras 10A a 10C. La Figura 63A es una vista en perspectiva de una porción de un dispositivo para la cabeza, que incluye un extremo de una banda de ajuste para la cabeza y un conector. La Figura 63B es una vista superior de la banda y conector. La Figura 63C es una vista que muestra tanto el conector (en sección transversal) como el encastre del conjunto de estructura que recibe el conector durante el uso.
- 40 Las Figuras 63D a 63I ilustran otro dispositivo para la cabeza preferido. La Figura 63D muestra una porción del dispositivo para la cabeza, el conector y una porción del conjunto de estructura al cual se conecta. La Figura 63E es una vista superior del conjunto de la Figura 63D. La Figura 63F es una vista en corte a través de la línea AA de la Figura 63E. La Figura 63G es una elevación lateral de la porción de banda y conector de la Figura 63G. La Figura 63H es una sección transversal a través de la línea BB del conector y porción de banda de la Figura 63G. La Figura 63I es un dibujo de conjunto de una vista del despiece de la porción de banda y conector de la Figura 63G. La Figura 45 63J es una vista en perspectiva de la porción de banda y conector de la Figura 63B.

La Figura 64 es un gráfico de fuerza de extensión probada contra la extensión de otro material de banda de muestreo.

La Figura 65 es un diagrama que ilustra un aparato de prueba para medir la flexibilidad de un tubo de respiración.

Descripción detallada

5 Las invenciones en la presente memoria se refieren, especialmente pero no exclusivamente, a una interfaz que incluye un sello nasal hinchable que tiene una estructura de pared flexible. El sello hinchable tiene un par de salientes de ubicación que se conectan a las fosas nasales del usuario. Las salientes de ubicación suministran flujos de gases al usuario desde el interior del sello. El lado de paciente del sello es tan flexible, y de suficiente dimensión y forma, que cuando el sello inflado se presiona contra la cara de un usuario, con las salientes de ubicación conectadas a las fosas nasales del usuario, el sello se adapta a las superficies de la cara del usuario (en particular, los lados de la nariz y el labio superior) y provee un sello. Una pared del sello que mira hacia afuera es más rígida y soporta la pared interior del sello en una posición envuelta alrededor de la nariz del usuario.

10 El sello se forma a partir de un material que tiene suficiente elasticidad y límite elástico de modo que la combinación hace que la envoltura sea flexible. La porción flexible puede sufrir deformaciones drásticas repetidas sin fallos. Posibles materiales incluyen látex, vinilo, silicona y poliuretano. Normalmente, el grosor de pared de las porciones flexibles del sello estará por debajo de 0,5 mm y puede ser inferior a 0,2 mm.

15 El cuerpo de sello incluye un par de localizadores nasales que sobresalen de la pared que mira al paciente. Preferiblemente, los localizadores nasales se forman de manera integral con el sello. Cada localizador nasal incluye una abertura de salida para suministrar gas desde el interior de la envoltura a un usuario que está usando la interfaz.

20 El cuerpo de sello incluye una abertura de entrada, aproximadamente opuesta a los localizadores nasales.

Una extensión sustancial del cuerpo de sello o envoltura es flexible. Una región adyacente y que incluye los localizadores nasales y una región adyacente y que incluye la abertura de entrada son mucho más rígidas. Dichas áreas mantienen la forma general del sello y pueden ser de cualquier rigidez apropiada. Dichas áreas pueden formarse a partir de un material más rígido, o formarse de manera más gruesa en el mismo material que el resto de la envoltura.

25 El sello se soporta por una estructura o cuerpo de máscara. La abertura de entrada del sello encaja en la estructura, o directamente en un conducto que se extiende a través de la estructura.

La estructura es, preferiblemente, un diseño mínimo para proveer poca obstrucción visual y permitir un campo de visión claro y permitir al usuario usar gafas mientras está usando la interfaz.

30 La estructura puede formarse por moldeado por inyección, por ejemplo, a partir de un material elastomérico como, por ejemplo, silicona o poliuretano. De manera alternativa, materiales más rígidos como, por ejemplo, policarbonato, o poliéster, poliestireno o nailon pueden usarse.

La estructura preferida incluye puntos de conexión para conectar bandas a la estructura. Los puntos de fijación de banda proveen el anclaje de las bandas.

35 En otras formas, el cuerpo de sello nasal puede incluir puntos de fijación de bandas integrales. Dichas fijaciones pueden ser elementos de conexión sobre la superficie de la envoltura. Sin embargo, pueden ser bandas integrales o alas formadas en la envoltura que se extienden hacia afuera de cualquier lado de la envoltura.

40 Se pretende que la interfaz se soporte por una sola banda que pasa alrededor de la parte posterior de la cabeza. La banda puede formarse a partir de un material elástico o elastomérico. Por ejemplo, materiales de banda apropiados pueden incluir una tira elástica tejida o una tira estrecha de gomaespuma y tela como, por ejemplo, Breathoprene™. La banda que se extiende alrededor de la parte posterior de la cabeza provee presión sobre la máscara y ayuda a mantener el sello contra la cara del usuario.

Una banda preferida según una o más invenciones en la presente memoria se describe más adelante en la presente memoria descriptiva.

45 Un tubo flexible se extiende desde la estructura. El tubo flexible entrega gas respirable. El extremo distal del tubo flexible se conecta al tubo de entrega principal CPAP.

Un conector puede conectar el tubo y la estructura. El mecanismo de conexión puede ser cualquier conexión apropiada. Ello puede incluir un cierre a presión, ganchos en la silicona, inserciones en forma de ojo de cerradura, sobremoldeado, moldura de inserción, fijaciones por tornillo o encolado, o cualquier combinación.

50 El conector puede incluir una salida de flujo limitado (o salida de flujo de desviación) para proveer lavado de gas desde la interfaz. La salida puede ser en la forma de una recolección de pequeñas aberturas en el conector.

Internamente, el conector puede incluir un embudo o extensión que lleva de la ventilación hacia la boca de la envoltura. De manera alternativa, el conector puede no incluir una ventilación de flujo de desviación.

5 Las Figuras 1 y 2 ilustran una interfaz de paciente a modo de ejemplo que incorpora invenciones descritas en la presente solicitud. En aras de la claridad, la interfaz de paciente se muestra separada del paciente en la Figura 2 y usada por un paciente en la Figura 1.

La interfaz de paciente 101 incluye, de manera amplia, una máscara 103, una banda 105 para asegurar la máscara al paciente, un conducto de suministro flexible 107 que se conecta a la máscara 103 y una estructura de soporte de conducto 109 que se fija a un paciente y soporta el peso de la porción de conducto 107 y de cualquier conducto conectado que suministra gases al extremo de entrada 111 de la porción de conducto 107.

10 Aspectos particulares de la presente interfaz de paciente, y variaciones de cada aspecto, se describirán con referencia a otras Figuras. Una interfaz puede incorporar algunos aspectos pero no otros aspectos. Por ejemplo, una interfaz puede incorporar aspectos de la máscara mientras usa una disposición diferente para asegurar la máscara al usuario. Una interfaz puede incluir una máscara diferente mientras usa aspectos inventivos de la banda para asegurar la máscara al usuario. Una interfaz puede incorporar aspectos de la máscara pero no hacer uso de una estructura similar, o cualquier estructura, para soportar el peso del conducto del cuerpo del paciente. Todas dichas variaciones se consideran dentro del alcance de la presente solicitud.

20 Con referencia a la Figura 1, la máscara 103 encaja sobre las fosas nasales del paciente e incluye porciones laterales que se curvan alrededor de cada lado de la nariz. Dichas porciones laterales proveen la formación de un sello de perímetro en las superficies que miran hacia afuera de los flancos de la nariz. La banda 105 pasa alrededor de la cabeza del usuario en un enlace simple por encima de las orejas del usuario.

25 La porción de conducto 107 depende de una conexión central 113 en la parte frontal de la máscara 103. La conexión central 113 es, preferiblemente, un codo giratorio de modo que el trayecto del conducto con respecto al posicionamiento de la máscara sobre la cara del paciente puede adaptarse a la posición para dormir del paciente. El codo giratorio puede ser en la forma de una articulación de rótula de modo que el codo puede pivotar alrededor de ejes paralelos a y perpendiculares a su conexión con la máscara.

El soporte de conducto 109 ilustrado comprende un collar 115 conectado alrededor del cuello del usuario. Una soga 117 se conecta entre el collar y el conducto 107.

30 Las partes componentes de la presente interfaz a modo de ejemplo se ilustran en la Figura 3. La máscara 103 incluye un sello 301 y un cuerpo o estructura 303. El sello y cuerpo se ilustran en mayor detalle en la Figura 5A. Su conexión se describirá en mayor detalle con referencia a la Figura 5A y Figura 8.

35 El cuerpo 303 incluye un encastre 305 y porciones de conector 307. El encastre 305 recibe una porción de conexión 311 de codo 333. El codo 333 se conecta al extremo de una longitud de tubo flexible 315. El otro extremo de tubo flexible 315 finaliza con un manguito 317. Las porciones de conector 307 del cuerpo de máscara 303 son para la conexión con porciones de conector 321 de la banda de ajuste para la cabeza 105. La banda de ajuste para la cabeza 105 incluye una sola longitud 323 de material estirable. Las porciones de conector 321 se proveen en cualquiera de los extremos de la longitud 323.

40 El collar 115 incluye una banda 325 de un material que pretende ser cómodo cuando se usa durante períodos de sueño. La banda incluye una primera conexión ajustable 327 y una segunda conexión no ajustable 329. En la conexión ajustable 327, extremos libres de la banda se superponen, y el grado de dicha superposición puede variar a una cantidad deseada y fijarse en dicha cantidad deseada. En la conexión no ajustable 329, extremos libres de la banda pueden simplemente asegurarse o liberarse. Una vez que la conexión ajustable 327 se haya ajustado, el collar puede abrirse para encajar en el paciente o para retirarse del cliente y asegurarse después de encajar en el cliente, mediante la desconexión o conexión de la conexión no ajustable 329. La conexión no ajustable 329 puede ser un conector de rápida liberación que se desconecta con tensión aplicada dentro de un rango predeterminado. Ello asegura que el collar se libere sin dañar al paciente si surge cualquier situación adversa.

La soga 109 incluye una primera porción 331 fijada al collar y una segunda porción 333 que se fija al conducto. Dichas porciones se conectan de manera preferiblemente liberable por otro conector de rápida liberación, que se desconecta preferiblemente con la aplicación de una tensión dentro de un rango predeterminado.

50 La porción de soga 333 se conecta al conducto 315. La porción de soga 333 incluye una porción del conector de rápida liberación y un ajuste 337 que conecta el conducto. El ajuste 337 puede ser un clip abierto para conectar una corrugación del conducto, o una cavidad del manguito 317, o para conectarse alrededor de la forma general cilíndrica del conducto, o a una porción cilíndrica del manguito. De manera alternativa, y según se ilustra, la porción 337 puede comprender un anillo que encaja alrededor de una porción del conducto, o una porción del manguito. En la realización ilustrada, el anillo 337 queda cautivo entre el manguito 317 y una porción de conector de un pivote 335. El anillo encaja en una porción 339 del manguito 317 y se mantiene cautivo por una porción de extremo 341 del pivote 335, que tiene un diámetro más grande que el diámetro interno del anillo.

La forma externa de un sello preferido se ilustra en las Figuras 4A a 4C. El sello 301 incluye un lado que mira al paciente, ampliamente ilustrado en la Figura 4B, y un lado que mira hacia afuera, ampliamente ilustrado en la Figura 4A. Un par de localizadores nasales 401 sobresalen desde el lado que mira al paciente. En términos generales, la pared del sello que forma el lado que mira al paciente es muy flexible con la excepción de los localizadores nasales, el área inmediatamente adyacente a los localizadores nasales, o ambos. Variaciones en la flexibilidad se describirán en mayor detalle con referencia a las secciones transversales ilustradas en la Figura 7D, Figura 8 y Figuras 9A y 9B.

En forma total, el sello tiene una porción central que incluye localizadores nasales en el lado que mira al paciente y una abertura 403 en el lado que mira hacia afuera. La extensión de dicha porción central 407 se indica, ampliamente, por la línea discontinua 409 en las Figuras 4C y 4A. En aras de la claridad, la línea discontinua 409 también se incluye en la Figura 7A que comprende una vista superior de la porción de máscara de la interfaz.

Porciones laterales o de lado 411 se extienden desde la porción central 407. Cada porción lateral incluye una cara hacia afuera 413 y una cara hacia adentro 415 y una porción de borde periférico 417 que une la porción de la cara hacia adentro y la porción de la cara hacia afuera. La porción de borde periférico 417 se extiende alrededor de un borde superior 419, un borde de extremo 423 y un borde inferior 420. Por consiguiente, consideradas desde el interior del sello, las porciones laterales 411 se parecen a un bolsillo.

Cada porción lateral es bastante amplia. Preferiblemente, la porción lateral se extiende más allá de 10 mm (más preferiblemente, más allá de 20 mm) o al menos una distancia del 70% de la distancia que separa los centros de los localizadores nasales 401 más allá de la base de cada localizador nasal.

Al menos la pared interior 415 y la pared de perímetro 417 de cada porción lateral son muy flexibles, de modo que pueden adaptarse al contorno de la cara del usuario y, en particular, al contorno de la parte exterior de los lados de la nariz del usuario. Al menos porciones de la pared que mira hacia afuera 413 de la porción lateral son también flexibles, pero pueden ser progresivamente menos flexibles al moverse hacia la porción central 407.

La porción central 407 del sello incluye la abertura 403 para pasar un flujo de gases a y desde el cuerpo de máscara 303. La abertura 403 puede incluir características como, por ejemplo, labios y/o canales para conectarse con características como, por ejemplo, canales y/o labios en el cuerpo 303. La abertura 403 puede formarse con porciones de clip, o porciones de clip pueden fijarse a o sobremoldearse al perímetro de la abertura 403 para facilitar la conexión con la estructura 303. Normalmente, la abertura 403 será sustancialmente más gruesa y más rígida que las porciones de sellado flexibles del sello 301. La abertura 403 debe tener al menos el tamaño de la sección transversal interior del conducto de suministro 315. Preferiblemente, y según se ilustra, la abertura 403 es acorde con la extensión del cuerpo 303 de la máscara, dicha extensión siendo acorde con el ancho general de la interfaz y aproximadamente con el ancho de la nariz del usuario previsto.

En la forma preferida, la interfaz pretende ser de tamaño pequeño y la porción de cuerpo 303 de la máscara se curva para seguir aproximadamente el contorno del labio superior del usuario, y el sello se forma de modo que la abertura 403 sigue dicha curva aproximada, en el plano.

La porción central 407 del sello troquelado se extiende por encima y debajo de la abertura 403. Por encima de la abertura 403, y los localizadores nasales 401, la porción central incluye una pared que mira hacia afuera 431, una pared que mira hacia adentro 433 y una porción de perímetro 435. Al menos la porción de pared que mira hacia adentro 433 y la porción que mira hacia afuera 435 son preferiblemente delgadas y flexibles.

Debajo de la abertura 403, la porción central 407 incluye una porción de pared exterior 441, una porción de pared interior 443 y una porción periférica 445. Al menos la porción interior 443 y la porción periférica 445 son preferiblemente delgadas y flexibles.

Durante el uso, las porciones de pared interiores flexibles por encima, debajo y a cada lado de los localizadores nasales se inflan mediante presión dentro del sello (del flujo de gases suministrado a la interfaz de paciente) para presionar contra la piel del usuario y adaptarse los contornos de las superficies exteriores de la nariz del usuario y a las superficies de la cara inferior de la nariz del usuario y a las superficies del labio superior del usuario inmediatamente debajo de la nariz. El movimiento del cuerpo de máscara no rompe dicho sello, dado que el perímetro o periferia flexible del sello permite que el cuerpo de máscara se mueva en la dirección de movimiento en al menos una pequeña medida. El perímetro flexible desacopla la posición de los localizadores de fosas nasales de la posición del cuerpo de máscara y, de esta manera, permite que el cuerpo de máscara se desplace tanto lateral como verticalmente (con respecto a ejes de la cara del paciente). Las porciones laterales 411 conectan los lados de la nariz del paciente y forman cierto sello adicional contra ellos y soportan la ubicación de la máscara.

El cuerpo de máscara y sello se ilustran en formato más grande en la Figura 5A y en las Figuras 5B y 5C. Según se describe previamente, el sello incluye una abertura 403, con disposiciones para asegurar el sello al cuerpo de máscara. El cuerpo de máscara incluye un encastre 502 para conectarse con el conducto de suministro, y una abertura de sello 501 para conectarse con la abertura 403 del sello. La abertura de sello 501 y la abertura 403 del sello se proveen con características complementarias para conectarlas juntas. En la forma ilustrada, la abertura de sello 403 incluye la disposición 507 de labio y canales, y la periferia de la abertura de sello 501 del cuerpo de máscara incluye una disposición complementaria de 505 de canales y labios. La disposición de canales y labios se

concibe para asegurar que cuando el sello encaja de manera adecuada en el cuerpo de máscara, y se le proveen gases bajo presión, no haya fugas en dicha junta. Muchas otras maneras pueden concebirse para conectar el sello y el cuerpo de máscara y la presente disposición es solo ilustrativa.

5 En el cuerpo de máscara, la abertura de salida 501 al sello es directamente opuesta a la abertura de encastre 502, de modo que la abertura 502 se ubica centralmente. Cualquiera de los lados del encastre 502 extiende una porción lateral central 509. La porción lateral central 509 puede ser una pared de cobertura plana, que abarca una porción de la abertura 403 del sello. Las porciones laterales centrales 509 pueden incluir pequeñas aberturas como parte de una ventilación de lavado de gas.

10 En la realización preferida ilustrada, brazos laterales 511 se extienden más allá de la extensión de la abertura de sello 501, mejor ilustrada en la Figura 7A, los brazos laterales 511 preferiblemente se extienden más allá del ancho extremo del sello. Cada brazo lateral 511 incluye una porción de conector 513 para conectarse a la porción de conector 321 de la banda. En la realización ilustrada, las porciones de conector comprenden un poste de seguridad con una socavadura de perímetro. La banda tiene un pequeño bucle formado en cada extremo que se estira sobre el poste de seguridad y se conecta en la socavadura. Dicha forma de conector es simple e intuitiva, pero otras formas de conector pueden proveerse, por ejemplo, cada brazo lateral 511 puede proveerse con una porción (por ejemplo, una parte macho o hembra) de un clip.

20 Como mejor se ilustra en la Figura 7A, los brazos laterales 511 divergen desde la pared exterior del sello, por ejemplo, en un ángulo 713 de entre 30° y 80°. Una banda asegurada al poste 513 deja el brazo lateral en una manera según se ilustra por la línea 715 en la Figura 7A, en una ubicación espaciada del sello, y espaciada de la cara del usuario. Ello se ilustra por las ubicaciones relativas de la punta 717 del brazo lateral 511 en comparación con la línea central 719 de la interfaz. La distancia 721 de la línea central a la punta del brazo lateral es preferiblemente de entre 25 mm y 50 mm, y más preferiblemente de alrededor de 45 mm. Ello se compara con la distancia 723 entre la línea central 719 y el eje central del localizador nasal, que es preferiblemente de entre 5 mm y 10 mm, y más preferiblemente de alrededor de 7 mm. También se compara con la ubicación aproximada de la superficie de pared interior de la porción lateral del sello, donde abandona la porción central del sello. Dicha ubicación se ilustra mediante la línea discontinua 725 en la Figura 7A. Preferiblemente, dicha separación 727 es de entre 10 mm y 20 mm, y más preferiblemente de alrededor de 15 mm. Para una comparación adicional, la extensión más exterior de la porción lateral se ilustra mediante la línea discontinua 729. El desplazamiento 731 de la línea discontinua 729 de la línea central 719 es preferiblemente de entre 15 mm y 30 mm, y más preferiblemente de alrededor de 25 mm.

En la dirección de adelante hacia atrás, las puntas 717 son preferiblemente hacia atrás de la base de los localizadores nasales, de modo que las bases de los localizadores nasales se encuentran entre la porción central del cuerpo de máscara y una línea que conecta las puntas 717.

35 Con referencia adicional a la Figura 7A, en general, el sello de máscara puede tener una extensión exterior 741 más amplia de entre 30 mm y 60 mm y más preferiblemente de alrededor de 50 mm. El sello y la estructura de máscara pueden tener una profundidad total 743, preferiblemente de entre 40 mm y 65 mm y más preferiblemente de alrededor de 55 mm. Dentro de dicha profundidad, el espacio interior definido por el sello, que se envuelve alrededor de la nariz del usuario durante el uso, puede tener una profundidad 745 que es preferiblemente de entre 20 mm y 40 mm y más preferiblemente de alrededor de 30 mm.

40 Como puede verse a partir de la Figura 7A, en forma total, el sello se curva a través de un arco significativo de modo que las porciones laterales son, en general, paralelas entre sí y opuestas a lo largo del espacio que alojará la nariz. Los planos de orientación de las porciones laterales pueden formar juntos un ángulo de entre 0° y 45° y preferiblemente de entre 0° y 25°. Preferiblemente, ello es aplicable tanto a la pared interior como a la pared exterior, según se ilustra en las Figuras 9A y 9B. Preferiblemente, ello también es verdadero para sustancialmente todos los niveles verticalmente desplazados dentro del sello, como se ilustra por los diferentes niveles que se muestran en las Figuras 9A y 9B.

50 La forma de plano total del sello, según se ilustra en la Figura 7A, puede considerarse parabólica, medio elíptica, medio ovalada o en forma de U. Visto de manera general, la porción central del sello define el ancho del sello, con las porciones laterales del sello extendiéndose lejos de los extremos laterales de la porción central en una dirección sustancialmente paralela entre sí y sustancialmente perpendicular a dicha dimensión de ancho.

55 Las Figuras 5B y 5C también muestran la conexión del codo giratorio 313 al cuerpo de máscara 303. El codo giratorio 313 incluye una porción esférica 515 y una abertura 517. La superficie exterior de la porción esférica 515 es preferiblemente una superficie frusto esférica, pero puede formarse con variaciones y aún lograr un sello sustancial con el encastre 502. De manera similar, el encastre 502 es preferiblemente una superficie frusto esférica con un labio ligeramente intrusivo. Ello se ilustra mejor en la Figura 8, donde el labio 802 se mete ligeramente en el resto de la superficie frusto esférica 804.

El codo giratorio 313 preferiblemente define un ángulo entre el flujo en el conducto y el flujo a través de la conexión a la máscara de entre 0° y 90°, preferiblemente de entre 30° y 60°, y más preferiblemente de alrededor de 45°. El codo

puede incorporar aberturas 519 que forman parte de o toda la ventilación de lavado de gas para la interfaz de paciente. Las aberturas se ubican preferiblemente en el exterior de la curva del codo, sustancialmente en la línea del trayecto de flujo de gases que abandonan la máscara.

5 Las Figuras 5B y 5C también ilustran las porciones de conector 321 de la banda, conectadas sobre postes 513 del cuerpo de máscara.

Las Figuras 7A a 7D proveen contexto para las secciones transversales ilustradas en las Figuras 8, 7D, 9A y 9B.

10 La Figura 7D es una sección transversal a través de la línea EE del sello de la Figura 7C. La Figura 7D ilustra el grosor de las porciones del sello en el plano central vertical del sello. Ello muestra el engrosamiento del sello en la región 731 inmediatamente adyacente y entre los localizadores de fosas nasales. La sección transversal también ilustra un engrosamiento del sello en la porción de pared exterior 431 de la porción central del sello por encima de la salida 403 y el engrosamiento de la porción de pared exterior 441 de la porción central debajo de la abertura 403. Dichas secciones engrosadas se hacen más gruesas de manera preferiblemente gradual de las porciones de perímetro flexibles delgadas 435 y 445 respectivamente a un grosor de aproximadamente 2 mm a 4 mm. Las porciones de pared flexibles, siendo las porciones periféricas 435 y 445 y la porción de pared interior inferior 443 y porción de pared interior superior 433 preferiblemente tienen un grosor de pared de entre 0,05 mm y 0,5 mm y más preferiblemente de entre 0,1 mm y 0,2 mm.

La porción 731 entre los localizadores nasales tiene preferiblemente un grosor de entre 2 mm y 0,5 mm y preferiblemente de entre 0,8 mm y 1 mm.

20 Dichas dimensiones se consideran relevantes para un material de silicona que tiene una dureza Shore A de alrededor de 40. Si el sello se forma con otros materiales, alteraciones acordes de la dimensión pueden ser posibles mientras se retiene la flexibilidad de la envoltura en las regiones preferidas flexibles y se retiene la suficiente rigidez para proveer forma a la envoltura en regiones que pretenden proveer forma.

25 La Figura 8 es una sección a través de DD del sello de máscara y cuerpo de la Figura 7A. Ello ilustra la sección transversal de la porción central del sello en el lado hacia afuera como ya se ilustra y describe con referencia a la Figura 7D, pero ilustra la conexión de la abertura de sello con la abertura del cuerpo de máscara. Sin embargo, la sección de la Figura 8 también ilustra una forma en sección transversal preferida de un localizador nasal. En particular, el grosor del material de la pared 806 del localizador nasal es preferiblemente de entre 0,5 mm y 2 mm y más preferiblemente de entre 0,8 mm y 1 mm.

30 El localizador nasal incluye una porción de base 808 y una porción de boquilla 810 con una abertura central 812. La porción que incluye la abertura 812 encaja dentro de las fosas nasales del usuario. La porción de base 808 provee la ubicación primaria en la entrada a la fosa nasal.

35 La Figura 9A es una sección a través de la línea GG de la Figura 7D del sello. Esta es una sección transversal del sello aproximadamente en el plano central horizontal que atraviesa los localizadores de fosas nasales. Dicha sección muestra que las porciones de pared 806 de los localizadores de fosas nasales, la región inmediatamente adyacente 902 fuera del perímetro de los localizadores de fosas nasales, y la porción central 731 entre los localizadores de fosas nasales tienen, todas, una pared engrosada con respecto a las porciones de pared flexibles 415 y 423 de las porciones laterales del sello. En particular, las regiones inmediatamente adyacentes y que incluyen los localizadores nasales tienen preferiblemente un grosor de entre 0,5 mm y 2 mm y más preferiblemente de entre 0,8 mm y 1 mm.

40 Las porciones de pared exterior 413 de las porciones laterales del sello son sustancialmente más gruesas nuevamente que las porciones adyacentes a los localizadores de fosas nasales. Dichas porciones preferiblemente tienen un grosor de entre 2 mm y 5 mm y más preferiblemente de entre 3 mm y 5 mm. Dichas porciones se estrechan gradualmente en grosor para alcanzar el grosor flexible donde se convierten en la porción periférica 423.

La porción engrosada de la pared lateral exterior 413 de las porciones laterales preferiblemente se extiende a dentro de 10mm de la punta más exterior de la porción lateral.

45 El engrosamiento y la rigidez de dichas porciones laterales exteriores 413 proveen forma sustancial al sello y estabilidad con el sello en el lugar. La pared lateral resiste la flexión hacia afuera de las porciones laterales del sello cuando el sello se infla bajo presión del suministro mientras las porciones de pared 413 se flexionarán hacia afuera bajo presión y tendrán suficiente fuerza de reacción para retener el sello envuelto alrededor de la nariz del usuario.

50 La rigidez producida por regiones más gruesas del sello puede proveerse por un material compuesto, o combinación de partes. Por ejemplo, la rigidez puede proveerse por el refuerzo en la silicona, o por una inserción flexible de material rígido. La inserción de material rígido puede integrarse al cuerpo de máscara. Preferiblemente, la construcción es tal que las porciones laterales del sello proveen resistencia a la flexión con una rigidez eficaz de al menos 1N de fuerza en el extremo de la región rígida para flexionar la porción lateral a través de un ángulo de alrededor de 60°.

La Figura 9B ilustra un plano adicional sustancialmente horizontal, por encima de la sección transversal de la Figura 9A. Dicha sección transversal se toma a través de la línea FF de la Figura 7D. Ello ilustra, nuevamente, el grosor de las porciones de pared lateral exterior 413 de las porciones laterales del sello con respecto a las porciones de pared lateral interior 415 y porciones de perímetro 423 y con respecto al grosor de la porción de pared interna superior 433.

- 5 Nuevamente, las porciones laterales 413 preferiblemente tienen un grosor de entre 2 mm y 5 mm, más preferiblemente de entre 5 mm y 3 mm. Las porciones flexibles 415, 423 y 433 tienen un grosor de entre 0,05 mm y 0,5 mm y más preferiblemente de entre 0,1 mm y 0,2 mm.

Las Figuras 10A a 10C son vistas en perspectiva que ilustran una interfaz de paciente que incorpora un número de invenciones descritas en la presente memoria descriptiva. La Figura 10A es una vista frontal, la Figura 10B es una vista de perfil, y la Figura 10C es una vista posterior.

La interfaz 1000 es similar a la interfaz descrita con referencia a las Figuras 1 a 3. El sello 1010 incluye muchas similitudes con el sello de la Figura 4. El conjunto de estructura 1008 tiene algunas de las mismas características que la estructura 303 de la Figura 5. Al igual que la interfaz de las Figuras 1 a 3, la interfaz 1000 tiene un conducto dependiente corto acoplado al conjunto de estructura 1008 por una junta de rótula o conexión giratoria. También al igual que la interfaz de las Figuras 1 a 3, la interfaz se asegura preferiblemente a la cabeza del usuario por una sola banda de enlace. Dicha banda de enlace puede fabricarse con materiales descritos más adelante en la presente memoria descriptiva. El conjunto de estructura puede incluir estabilizadores de labio según se describe con referencia a las Figuras 58 a 61.

Con referencia a las Figuras 10A a 10C, la interfaz 1000 tiene una configuración total que incluye un conjunto de estructura 1008 y un sello 1010 en el interior del conjunto de estructura. Un conducto de suministro 1004 depende del conjunto de estructura y provee gases al conjunto de estructura y, por consiguiente, al sello. El dispositivo para la cabeza 1002 se conecta al conjunto de estructura para asegurar la interfaz a la cabeza de un usuario.

El conjunto de estructura incluye porciones laterales 1016. Al igual que el conjunto de la Figura 5, las porciones laterales pueden extenderse lejos de la pared exterior del sello (y, por lo tanto, lejos de la cara del usuario cuando se encuentra en uso). Al menos una, y preferiblemente ambas, porción lateral 1016 provee una conexión de un conector 1014 del dispositivo para la cabeza 1002.

El conector 1014 se conecta para finalizar un extremo de la banda 1012. Preferiblemente, cada extremo de la banda 1012 incluye un conector, y cada porción lateral 1016 incluye una conexión de cooperación de concordancia.

El suministro preferiblemente incluye un tubo flexible corto 1026, un conector de suministro 1022 y un conector de interfaz 1006.

El tubo 1026 puede tomar muchas formas. Por ejemplo, el tubo 1026 puede ser un conducto elástico, un conducto flexible que es normalmente corto en la condición relajada, un tubo extruido corrugado o un tubo de cinta enrollada con una nervadura espiral. El tubo debe ser resistente al aplastamiento y permitir giros y flexiones laterales extensivas. El tubo es preferiblemente de entre 50 mm y 150 mm de largo.

El conector de interfaz puede incluir una ventilación de flujo de desviación. Sin embargo, en la interfaz ilustrada, no se provee ninguna ventilación de flujo de desviación en el conector. El conector 1006 preferiblemente incluye porciones de una junta giratoria 1020 al conjunto de estructura 1008. El conector preferiblemente incluye una porción de una junta de rótula o junta giratoria, y más preferiblemente incluye una porción de tapón hueco extensivo que se extiende hacia un encastre del conjunto de estructura.

Con referencia a la Figura 10B, el conector preferiblemente hace girar el flujo de suministro a través de un ángulo de entre 25 grados y 75 grados. Más preferiblemente, el conector hace girar el flujo a través de un ángulo de entre 40 grados y 60 grados. Dicho ángulo se combina con el ángulo de la cara frontal del conjunto de estructura en la periferia inmediata de la junta 1020 (por ejemplo, con respecto al plano coronal del usuario) de modo que el tubo 1026 cuelga fácilmente debajo de la interfaz (cuando el usuario está en posición vertical), permanece cerca del usuario cuando el usuario está acostado, mantiene la junta 1020 cerca del paciente.

El conector de suministro 1022 preferiblemente incluye un pivote.

El conjunto de estructura 1008 preferiblemente incluye una ventilación de flujo de desviación 1018. La ventilación de flujo de desviación 1018 puede incluir al menos un trayecto de flujo del interior de la interfaz a los alrededores del entorno. Una interfaz puede proveerse para su uso con un ventilador tipo flujo de retorno que no incluye una ventilación de flujo de desviación.

Donde se incluye una ventilación de flujo de desviación, la ventilación de flujo de desviación puede incluir al menos una abertura que se extiende a través de la pared que define el conjunto de estructura. En la interfaz ilustrada, la ventilación de flujo de desviación 1018 incluye múltiples aberturas. Las aberturas se disponen para dirigir el flujo de gases de salida predominantemente hacia arriba con respecto a la cabeza del usuario. Predominantemente hacia

arriba significa que los gases se dirigen en una dirección que es más paralela al plano de la cara (o al plano coronal) que perpendicular al plano de la cara y, en general, en la dirección hacia la frente.

5 Como mejor se ve en la Figura 10C, el conjunto de estructura puede incluir porciones de soporte dependientes 1024 que se extienden por debajo del sello 1010. Las porciones de soporte dependientes incluyen almohadillas 1030 que pretenden proveer soporte en la región de labio superior del usuario, en los alrededores de los pliegues nasolabiales. En algunos usuarios, las almohadillas 1030 pueden extenderse hacia la región de mejilla inferior inmediatamente adyacente a los pliegues nasolabiales. Las almohadillas pretenden hacer contacto con la cara solamente cuando se requiere que soporten el sello. Dicho aspecto de la interfaz se cubre en mayor detalle con referencia a las Figuras 18 a 61.

10 También en la Figura 10C, puede verse que el sello incluye un par de localizadores nasales 1036. Cada localizador nasal incluye una abertura que, durante el uso, se dispone dentro de una fosa nasal del usuario. Los localizadores nasales se extienden desde una porción de pared interior flexible 1042 del sello.

15 En la interfaz ilustrada, cada localizador nasal incluye una porción de boquilla 1040, en general, tubular y una porción de base convexa 1038. La porción de boquilla 1040, en general, tubular puede ser de alguna manera cónica hacia el extremo abierto. La porción de base convexa puede considerarse una forma de domo.

En algunas realizaciones, la porción de base convexa se extiende todo el trayecto alrededor del localizador y rodea la porción de boquilla tubular. En otras realizaciones, la porción de base convexa puede extenderse la mayor parte del trayecto alrededor, pero no completamente alrededor, del localizador. Por ejemplo, la porción de base puede extenderse continuamente 60% o más del trayecto alrededor del localizador.

20 Tanto la porción de boquilla como las porciones de base de cada localizador son preferiblemente ovaladas o elípticas en la sección transversal. Ello se ilustra en mayor detalle en las Figuras 11E a 11H.

25 Las Figuras 11A a 11H son vistas del componente de sello suave de la interfaz de las Figuras 10A a 10C. La Figura 11A es una vista superior. La Figura 11B es una vista frontal. La Figura 11C es una vista posterior tomada desde una posición que mira directamente al extremo abierto de un localizador nasal. La Figura 11D es una sección transversal a través de la sección CC en la Figura 11C.

A partir de dichas figuras, pueden verse muchas similitudes con el sello de la Figura 4. La utilidad y función de las características similares no se repetirán en detalle.

30 En términos generales, el sello incluye una porción de pared que mira hacia adentro y una porción de pared que mira hacia afuera. La porción de pared que mira hacia el interior forma el sello contra las superficies de cara del usuario. La porción de pared que mira hacia el exterior conecta el sello al conjunto de estructura y soporta la forma total del sello. Al igual que el sello de la Figura 4, la forma general del sello es una forma en U o forma en V, con porciones laterales extendiéndose hacia atrás desde una porción transversal central.

35 La porción que mira hacia afuera incluye porciones laterales 1032 que son de sección transversal más grande que la pared que mira hacia adentro. La pared que mira hacia adentro incluye localizadores nasales soportados en un fondo, en general, flexible 1052. Una periferia flexible 1034, 1044 conecta la pared que mira hacia afuera a la pared que mira hacia adentro alrededor del perímetro.

Con referencia particular a la Figura 11A, y a la Figura 11D, cada localizador nasal preferiblemente comprende una porción tubular 1042 y una porción convexa 1038. Además, cada porción tubular finaliza en un borde 1042 que define una abertura 1050.

40 La porción tubular se estrecha hacia la abertura 1050. El estrechamiento es preferiblemente un estrechamiento lineal. El estrechamiento puede, de manera alternativa, ser un estrechamiento curvo. Las superficies de la porción convexa y la porción tubular coinciden en un ángulo obtuso incluido, por ejemplo, de entre 120 grados y 160 grados.

45 La sección transversal de la Figura 11D sugiere que la porción tubular 1042 es aproximadamente frustocónica, y la porción convexa 1038 es aproximadamente frustoesférica. Sin embargo, en cada caso la sección transversal alterna (Figuras 11F a 11H) es ovalada antes que circular. Por consiguiente, la forma de domo puede considerarse como elipsoidal. La forma de la porción tubular puede considerarse como un cono elíptico. Sin embargo, en cada caso, la forma no necesita ser una elipse verdadera, y puede, en cambio, comprender formas ovaladas menos regulares, de modo que la forma de domo puede considerarse un ovaloide o domo ovaloide, y la forma del tubo, un ovoide o cono ovaloide o un ovoide o tubo ovaloide que se estrecha.

50 Las porciones tubulares de los localizadores nasales se encuentran espaciadas, pero alineadas de modo que sus ejes son, en general, convergentes. Preferiblemente, la distancia convergente es de entre 10 mm y 40 mm de las aberturas de los localizadores nasales.

Las porciones de domo de los localizadores nasales se acercan, colindan o limitan en una grieta 1046 en la línea central del sello. Preferiblemente, la grieta 1046 se forma para permitir cierta libertad de movimiento del domo de un localizador nasal con respecto al domo del otro localizador nasal.

5 Con referencia particular a las Figuras 11E a 11H, la sección transversal ovalada de cada localizador nasal se muestra en mayor detalle. En particular, se muestran tres secciones transversales del localizador nasal. Dichas secciones transversales se toman en planos paralelos al plano de la abertura del extremo abierto del localizador nasal.

10 Lo que puede verse a partir de dichas secciones transversales es la forma ovalada. En particular, el óvalo o elipse de la abertura 1050 tiene una relación de aspecto de aproximadamente 1,8 a 1. El eje mayor del óvalo o elipse es mayor que dos veces el eje menor, y preferiblemente entre 1,5 y 3 veces el eje menor.

15 La forma ovalada se retiene a lo largo de la porción tubular y las porciones de domo del localizador nasal. Sin embargo, en el sello ilustrado, la diferencia absoluta en los ejes mayor y menor se retiene, antes que la relación. Por lo tanto, la relación reduce el movimiento de la forma de abertura 1050, a la primera sección transversal 1054 espaciada hacia la base de la porción tubular. La relación además reduce el movimiento de la sección transversal 1054 a la sección transversal 1056 en una posición intermedia en la porción de domo. La relación además reduce el movimiento de la sección transversal 1056 a la sección transversal 1058 en la base de la porción de domo.

A modo de ejemplo, para la abertura de la punta, la dimensión del eje mayor puede ser de alrededor de 9 mm y del eje menor, de alrededor de 5 mm. Para la sección transversal de la porción tubular en EE, la dimensión del eje mayor puede ser de alrededor de 13 mm y la dimensión del eje menor, de alrededor de 9 mm.

20 Para la porción de domo en GG, la dimensión del eje mayor puede ser de alrededor de 18 mm y la dimensión del eje menor, de alrededor de 15 mm.

Para la porción de domo en HH, la dimensión del eje mayor puede ser de alrededor de 22 mm y la dimensión del eje menor, de alrededor de 18 mm.

25 Como mejor se ilustra en la Figura 10C, las formas ovaladas de los localizadores nasales preferiblemente no se encuentran alineadas de forma paralela cuando se ven desde la parte posterior de la interfaz. En particular, los extremos superiores de los óvalos están más cerca que los extremos inferiores. Cuando se proyectan en la parte posterior en un plano coronal de un usuario hipotético, los ejes mayores de los óvalos forman un ángulo de entre 60 y 120 grados.

30 Cada localizador nasal se provee preferiblemente con un labio 1042 en el extremo abierto 1050. El material en el labio 1042 es preferiblemente más grueso que el material del resto de la porción tubular, o que el material de la región de la porción tubular en los alrededores cercanos del labio. El labio engrosado provee cierta forma positiva al extremo del localizador cuando se ubica el localizador en las fosas nasales del usuario. Ello puede ser útil para que el usuario sienta mejor el extremo del localizador cuando encaja en la interfaz.

35 Las Figuras 11B y 11E también ilustran características del sello implicadas en asegurar el sello al conjunto de estructura. Como se ve en la Figura 11B, la porción que mira hacia afuera del sello incluye una abertura mayor para asegurarse con el conjunto de estructura. La abertura mayor incluye un labio 1048 que recorre el perímetro de la abertura. El labio puede constituirse por regiones más gruesas de la pared hacia afuera del sello. Por ejemplo, la porción inferior del labio se ilustra en sección transversal en la Figura 11E.

40 En una ubicación, o múltiples ubicaciones, en el labio, pueden proveerse marcadores o características para asegurar el correcto montaje del sello con respecto al conjunto de estructura. El sello ilustrado y descrito es sensible al montaje incorrecto. En la presente realización, el sello se dispone para que sea desmontable de la estructura.

45 Para un posicionamiento más fácil, el labio se provee preferiblemente con una saliente, que se conecta en una muesca de la estructura cuando el sello está en la posición correcta. El labio puede proveerse con una saliente 1046 que se extiende en cualquiera o ambas de la dirección hacia adentro y la dirección hacia afuera. En la realización ilustrada, se proveen dos salientes 1046, que se conectan con muescas 1074 y 1092 de la estructura.

El labio del sello toma la forma general de un óvalo doblado. Ello significa un óvalo que se ha doblado de modo que los extremos del óvalo se curvan lejos de un plano tangencial a las porciones centrales del óvalo. Ello puede verse en un sentido general en la forma de la porción de pared hacia afuera del sello, en la Figura 11A.

50 Las Figuras 12A a 12H son vistas de un conjunto de estructura de la interfaz de las Figuras 10A a 10C. La Figura 12A es una vista en perspectiva frontal del conjunto de estructura. La Figura 12B es una vista en perspectiva posterior del conjunto de estructura. La Figura 12C es un perfil lateral del conjunto de estructura. La Figura 12D es una vista de conjunto de dos componentes del conjunto de estructura. La Figura 12E es una vista posterior del conjunto de estructura.

La Figura 12I es una vista posterior de un conjunto de estructura que es de una configuración ligeramente diferente, y con las porciones de estabilizador que no se muestran. Ello ilustra una configuración alternativa del canal para asegurar el sello. El conjunto de estructura puede, de otra manera, formarse y montarse de sustancialmente la misma manera que el conjunto de estructura de las Figuras 12A a 12H.

5 El conjunto de estructura 1008 comprende dos componentes principales, un primer componente 1070 y una cubierta 1060.

Los dos componentes del conjunto de estructura se combinan para proveer un canal 1096 para asegurar el labio 1048 al sello.

10 El primer componente 1070 puede incluir una primera porción del canal, mientras la cubierta 1060 provee una segunda porción del canal. El componente 1070 puede proveer una porción de reborde interior 1072, y la cubierta puede proveer una porción de reborde exterior 1094. Puede proveerse una porción de base para el canal que se extiende desde la porción de reborde de cada parte. Por ejemplo, la porción de base 1088 puede proveerse desde la porción de reborde 1072.

15 La porción de reborde 1072 puede incluir una muesca 1074 para recibir una característica de ubicación del labio 1048 del sello. La porción de reborde 1094 puede incluir una muesca 1092 para recibir una característica de ubicación adicional del labio del sello.

20 Según la forma preferida del sello y canal, el canal tiene un ensanchamiento, en general, hacia afuera, de modo que las porciones del canal en lados opuestos de la abertura principal divergen una con respecto a la otra durante el progreso de la base del canal al borde abierto del canal. Por consiguiente, el labio del sello se estira para pasar por encima de la porción de reborde interior 1072 y el sello se retiene en el canal por la tensión elástica del labio.

25 En el conjunto de estructura de las Figuras 12A a 12H, el canal forma un elipse, en general, doblado. En el ejemplo de la Figura 12I, el canal sigue un trayecto más parecido a un trapecoide o rectángulo redondeado doblado. En particular, el trayecto total del canal no es tan amplio como el trayecto del canal en la realización de las Figuras 12A a 12H. Además, el canal incluye porciones laterales comparativamente rectas 1220. Las porciones laterales 1220 convergen extendiéndose ligeramente hacia la porción inferior 1226 y divergen extendiéndose ligeramente hacia la porción superior 1217. Mientras el presente conjunto retiene la forma ovalada doblada general, se descubre que las porciones laterales rectas mejoran la facilidad del conjunto en comparación con las porciones de extremo pronunciadamente curvas del elipse doblado de las Figuras 12A a 12H.

30 La alineación de la muesca y saliente se provee preferiblemente de manera adyacente a la porción superior o inferior del canal, más preferiblemente de manera adyacente a la porción superior del canal. Por consiguiente, el labio 1048 puede sentarse en el canal con la ubicación correcta, y el resto del labio puede luego estirarse sobre la porción de reborde interior 1072.

35 El primer componente 1070 puede incluir extensiones para llevar almohadillas de soporte 1030. Por ejemplo, una porción de escudo inferior puede extenderse en una curva debajo de la abertura de suministro de la interfaz. La porción de escudo inferior puede incluir porciones laterales. Las almohadillas 1030 se proveen en la superficie interior inferior de las porciones laterales.

40 Una superficie interna 1078 de una porción superior del escudo puede envolverse alrededor de los lados de la interfaz y ubicarse fuera y de manera adyacente a la pared hacia afuera del sello. Las porciones superiores del escudo pueden ayudar a retener la forma del sello bajo presiones de gases internos, mediante la limitación de la deflexión hacia afuera del exterior de la envoltura de sello.

El primer componente puede llevar una porción de la conexión giratoria 1020. Preferiblemente, el primer componente 1070 incluye una porción de anillo 1080, abierta al frente y a la parte posterior. La porción de anillo preferiblemente incluye superficies para conectar con superficies del conector de tubo de suministro.

45 Preferiblemente, la porción de anillo 1080 incluye una superficie sustancialmente esférica que mira hacia adentro 1084. La superficie que mira hacia adentro 1084 puede conectar una superficie complementaria que mira hacia afuera de una porción esférica del conector de tubo de suministro. La porción esférica del conector de tubo de suministro puede tener un pasaje interno que dirige los gases del tubo de suministro a través de la porción de anillo 1080.

50 Una ventaja de la presente disposición son las elecciones de material disponibles mejoradas. El conector de tubo de suministro se fabrica preferiblemente con un material de polímero de base diferente de la porción de anillo 1080 del componente 1070. Diferentes materiales de polímero que funcionan unos contra otros tienden a exhibir una fricción y ruido menores que polímeros del mismo material de base. Incluso la cubierta exterior 1060 puede formarse a partir del mismo material que el conector de tubo de suministro y, por consiguiente, presentar un exterior estéticamente agradable.

- 5 Por ejemplo, la porción de anillo del componente 1070 puede formarse a partir de un material elegido a partir de su resistencia y dureza como, por ejemplo, un plástico de policarbonato, y la cubierta 1060 y el conector de tubo de suministro pueden formarse a partir de un plástico elegido principalmente por la apariencia y superficie acabada como, por ejemplo, un plástico de acetal. El plástico de acetal puede incluir un copolímero lubricante como, por ejemplo, PTFE (politetrafluoroetileno).
- La porción de anillo 1080 también puede proveer características para asegurar los dos componentes 1060 y 1070.
- 10 Por ejemplo, la superficie exterior de la porción de anillo 1080 puede proveerse con características que miran hacia afuera como, por ejemplo, depresiones, o un canal 1082, para colaborar con clips que miran hacia adentro o una cresta anular que mira hacia adentro 1087 del perímetro 1066 de la abertura 1068 de la cubierta 1060. Ello se ilustra mejor en la sección transversal en la Figura 12G.
- La periferia exterior de la cubierta 1060 puede doblarse en las superficies del componente 1070 en algunas partes. Por ejemplo, el borde curvo inferior de la cubierta 1060 puede limitar con el borde curvo superior del escudo inferior del componente 1070. Ello se indica en 1081 en la Figura 12G. Un borde lindante similar en las porciones laterales se indica en 1081 en la Figura 12H.
- 15 Los componentes 1060 y 1070 pueden formar una cámara de sobrepresión de salida adyacente a la ventilación de flujo de desviación 1018. Ello se comprende mejor teniendo en cuenta la vista del despiece de la Figura 12D y la vista posterior de la Figura 12B y las secciones transversales de las Figuras 12G y 12H. La cámara de sobrepresión 1079 se define entre una porción de estructura ovalada doblada 1072, del componente 1070, y la superficie interior de la cubierta 1060 en los alrededores de la abertura 1068.
- 20 Las aberturas 1086 hacia la cámara de sobrepresión 1079 se definen por el borde posterior de la porción de anillo 1080 y por la porción de estructura ovalada 1073. Los gases que fluyen del sello a la ventilación de flujo de desviación atraviesan dichas aberturas. La superficie interior 1098 del reborde 1072 de la estructura ovalada 1073 preferiblemente converge moviéndose hacia la cámara de sobrepresión, y define una superficie que dirige el flujo y que actúa como un embudo.
- 25 Los orificios de la ventilación de flujo de desviación 1018 se dirigen desde la cámara de sobrepresión 1079.
- La porción de anillo 1080 se abre de manera esencialmente central a través de la porción de estructura ovalada 1073. Ello divide el flujo en el sello y el flujo fuera del sello esencialmente en la ubicación directamente adyacente al extremo abierto del sello.
- 30 La porción de anillo puede soportarse en la presente posición por uno o más montantes de soporte 1076, o por regiones en la parte superior e inferior donde el anillo y la porción de estructura ovalada se unen.
- Los orificios de flujo de desviación 1097 se disponen en una curva alrededor de la porción superior 1089 de la cámara de sobrepresión 1079. Dicha porción superior es bastante confinada en la ubicación ilustrada en la Figura 12G, inmediatamente por encima de la porción de anillo 1080, pero más abierta a cada lado.
- 35 Con el fin de proveer un flujo de salida hacia arriba (en general, paralelo al plano coronal del usuario), los orificios de flujo de desviación pueden disponerse en una porción de estante 1099 de la pared de la cubierta 1060.
- La porción de escudo inferior del componente 1060 puede incluir una cubierta suave 1085 como, por ejemplo, una capa sobremoldeada de un material biocompatible suave, sobre un esqueleto o estructura más rígida 1083. Una cubierta preferida será, por ejemplo, un elastómero termoplástico, una espuma de poliuretano, o un elastómero de silicona. El esqueleto o estructura 1083 del componente 1060 puede formarse a partir de un copolímero que incluye una cantidad de un material plástico que se une fuertemente al material de la cubierta. Por ejemplo, la estructura 1083 puede formarse a partir de un copolímero de siloxano de policarbonato. El siloxano contribuye resistencia química y mejora la unión de la cubierta de silicona sobremoldeada.
- 40 Porciones laterales extremas 1016 de la cubierta 1060 divergen desde las superficies exteriores del escudo del componente 1070. Las porciones laterales 1016 finalizan en encastres 1062 para recibir conectores de la banda del dispositivo para la cabeza.
- 45 Las Figuras 13 a 20 muestran una realización adicional de una interfaz con una envoltura alrededor del sello hinchable. La interfaz 1100 incluye un cuerpo de sello 1101 y una estructura 1102.
- 50 Fijado a la estructura 1102 se encuentra un tubo 1112 que se fija a un aparato de suministro de gases. El tubo suministra gases a la estructura de máscara y sello. El tubo 1112 puede atarse al usuario (que está usando la interfaz 1100) por una cuerda 1113. Durante el uso, la cuerda 1113 se extiende alrededor del cuello del usuario. La cuerda 1113 se fija al tubo por métodos conocidos, sin embargo, se muestra un clip en forma de c 1114 fijado a la cuerda 1113 que se sujeta alrededor del tubo.
- La interfaz 1100 se mantiene en el lugar sobre la nariz del usuario por medio de una banda de ajuste para la cabeza 1114. La banda se fabrica preferiblemente con un material tipo flexible como, por ejemplo, silicona o un material

laminado bien conocido en la técnica de bandas de dispositivos para la cabeza. Cada extremo de la banda 1114 encaja preferiblemente en un clip 1116 que se fija a un ojal 1117 correspondiente formado en o fijado al cuerpo de sello 1101. La banda puede ser una banda de silicona moldeada plana, un pequeño tubo de silicona hueco o configuraciones apropiadas según se conocen en la técnica.

- 5 La estructura 1102 puede haber formado en ella múltiples orificios de flujo de desviación 1115 para permitir el escape de gases exhalados del usuario de la interfaz. De manera alternativa, los orificios de flujo de desviación pueden formarse en el cuerpo de sello 1101 para permitir el escape de gases.

10 El cuerpo de sello 1101 es, nuevamente, un sello tipo hinchable o flexible. El cuerpo de sello 1101 es curvo en forma para coincidir con el contorno de una cara humana y se extiende alrededor de la nariz del usuario y envuelve la nariz del usuario. El cuerpo de sello 1101 preferiblemente se extiende de forma completa sobre el lado de la nariz del usuario y puede también extenderse, de manera parcial, sobre las mejillas del usuario. El sello 1101 comprende una pared interior con un interior 1103 y una pared exterior con una superficie exterior 1104. Proyectándose desde la superficie interior 1103 hay localizadores nasales 1105, 1106, cada uno con salidas 1107, 1108.

15 Al igual que con la realización de las Figuras 10 a 12, el cuerpo de sello 1101 incluye una abertura de entrada 1109 que es opuesta a los localizadores nasales 1105, 1106 y recibe la estructura 1102.

20 El sello 1101 tiene un grosor de pared variable de modo que hay rigidez alrededor de las porciones del sello que se proyectan hacia afuera, y flexibilidad entre los localizadores nasales 1105, 1106 y una periferia 1110 de la abertura de entrada 1109 del sello. Ello significa que hay un efecto de desacoplamiento entre los localizadores nasales 1105, 1106 y la periferia de entrada 1110 y, posteriormente a la estructura de máscara 1102. Ello significará que cierto movimiento de la estructura de máscara será posible sin interrumpir el sellado de los localizadores nasales 1105, 1106 sobre o en las fosas nasales del usuario.

25 Como puede verse en la Figura 18, la periferia de entrada 1110, que define la entrada de gases 1105 hacia el sello, tiene una sección transversal sustancialmente gruesa. Ello provee rigidez a la periferia de entrada 1110. De manera similar, los localizadores nasales 1105, 1106 tienen una sección transversal sustancialmente gruesa. Sin embargo, el grosor de los localizadores nasales puede no ser necesariamente tan grueso como o más grueso que la periferia de entrada 1110. En la forma preferida, el grosor de los localizadores nasales es menor que el de la periferia de entrada.

30 Las áreas entre la periferia de entrada 1110 y los localizadores nasales 1105, 1106 son preferiblemente más delgadas en la sección transversal que las ubicaciones nasales y la periferia de entrada. Por ejemplo, en la Figura 18, la longitud del sello 1101 entre X e Y se forma para ser sustancialmente más delgada en la sección transversal que la periferia de entrada o los localizadores nasales. Ello significa que dicha longitud es más flexible y permite, de manera eficaz, más movimiento de los localizadores nasales 1105, 1106. Además, dado que la longitud entre X e Y, incluida una periferia exterior 1111, es más delgada en la sección transversal, el sello se inflará fácilmente para ayudar en el sellado del sello alrededor de la nariz del usuario.

35 Como se muestra en la Figura 18, preferiblemente una región 1118 de la envoltura adyacente a la base o raíz de cada localizador nasal tiene una sección transversal engrosada. Según se muestra, preferiblemente la longitud o región 1119 del sello entre la región 1118 y la periferia de entrada engrosada 1110 se forma para ser sustancialmente más delgada en la sección transversal que la periferia de entrada 1110, los localizadores nasales 1105, 1106 o la región 1118.

40 En una realización alternativa, la envoltura incluye una región engrosada 1118 adyacente a la raíz de los localizadores nasales y el grosor de la sección transversal de los localizadores nasales no se engrosa. Por ejemplo, el grosor de la sección transversal de los localizadores nasales puede ser similar al grosor de la región de envoltura 1119 que se extiende entre la región 1118 adyacente a los localizadores nasales y la periferia de entrada 1110. La región engrosada 1118 adyacente a la raíz de los localizadores nasales evita que la base de los localizadores nasales se deforme o infle de manera excesiva bajo presión CPAP típica. Sin embargo, la pared más delgada de los localizadores nasales 1105, 1106 en la presente realización puede inflarse bajo presión CPAP.

45 Preferiblemente, el sello 1101 se forma con silicona con una dureza Shore A de alrededor de 40. De manera alternativa, otros materiales con propiedades similares pueden usarse. Para la silicona con una dureza Shore A de 40, u otro material con propiedades similares, el grosor de la región de envoltura 1119 que se extiende entre los localizadores nasales y la periferia de entrada es menor que aproximadamente 0,5 mm. Preferiblemente, dicha región 1119 tiene un grosor de 0,1 mm a 0,2 mm. De manera alternativa, dicha región 1119 de la envoltura puede tener un grosor de menos de 0,1 mm, por ejemplo, de 0,05 mm.

55 El grosor de la región 1118 adyacente a la base de los localizadores nasales preferiblemente tiene un grosor de menos de 2 mm. Preferiblemente, el grosor de la región 1118 adyacente a la base de los localizadores nasales es de aproximadamente 0,8 mm a 1,0 mm. De manera alternativa, el grosor de la región 1118 adyacente a la base de los localizadores nasales puede ser menor que 0,8 mm, por ejemplo, 0,5 mm.

El grosor de la región adyacente a la periferia de entrada es de aproximadamente 3 mm a 5 mm, pero puede ser más delgado, por ejemplo, de 2 mm.

5 Los localizadores tienen un grosor de menos de 2 mm. En la realización preferida, los localizadores nasales tienen un grosor de aproximadamente 0,8 mm a 1,0 mm. De manera alternativa, el grosor de los localizadores nasales puede ser menor que 0,8 mm, por ejemplo, 0,5 mm.

En la realización alternativa descrita más arriba, el grosor de los localizadores nasales es similar al grosor de la región de envoltura 1119 que se extiende entre los localizadores nasales y la periferia de entrada. En esta realización, los localizadores nasales tienen un grosor preferido de aproximadamente 0,1 mm a 0,2 mm. De manera alternativa, el grosor de los localizadores nasales puede ser menor que 0,2 mm, por ejemplo, 0,05 mm.

10 Preferiblemente, el cambio de grosor de una región del sello a otra ocurre de forma gradual. Por ejemplo, el grosor del sello cambia de forma gradual de la porción engrosada 1118 a la porción más delgada 1119. De manera similar, el grosor del sello cambia de forma gradual de la porción engrosada 1110 a la porción más delgada 1119.

15 Con referencia, ahora, a la Figura 20, se muestra el sello 1101 en sección transversal a través de AA de la Figura 16. La presente figura muestra una vista alternativa del sello 1101 que muestra los grosores variables de partes del sello. En particular, la periferia de entrada 1110 y los localizadores nasales 1106, 1108 son gruesos en la sección transversal en comparación con la periferia exterior 1111. Al menos en la dirección lateral, la región engrosada 1110 adyacente a la entrada se extiende sobre al menos la mitad de la distancia de la entrada al borde periférico exterior 1121. En la dirección hacia arriba, la región engrosada se extiende al menos la mitad de la distancia de la entrada al borde periférico superior 1123. En la dirección hacia abajo, la región engrosada se extiende al menos la mitad de la distancia a una porción de cara inferior 1125. Las áreas del sello entre los localizadores nasales 1106, 1107, en general indicadas como 1112, también son más gruesas en la sección transversal para proveer estabilidad adicional en dichas áreas para los localizadores nasales.

20 En la Figura 21 se muestra una realización alternativa del sello. En la presente realización alternativa, las áreas entre los localizadores nasales, indicadas como 1113, son sustancialmente más delgadas en la sección transversal que las de la periferia de entrada 1110 y localizadores nasales 1106, 1108. La presente configuración proveerá flexibilidad adicional entre los localizadores nasales 1106, 1108.

25 Una realización incluso adicional del sello de la presente invención se muestra en la Figura 22. Aquí, el sello es un tipo hinchable, pero el sello se extiende hacia abajo para ocluir la boca del usuario durante el uso. Dicho sello 1200 tiene localizadores nasales 1201, 1202 y se recibe en una estructura similar a aquella descrita en cualquiera de las realizaciones detalladas más arriba. El sello 1200 tiene una extensión 1203 que se extiende sobre la boca del usuario y crea un sello y reduce pérdidas de la boca.

30 Otra realización del sello de la presente invención se muestra en la Figura 23. Dicho sello 1300 es de la misma forma que el de la Figura 22, con localizadores nasales 1301, 1302 y una extensión que cubre la boca 1203, pero incluye una salida 1304 dirigida hacia la boca del usuario, que permite que los gases se entreguen simultáneamente a la boca del usuario así como a los pasajes nasales del usuario a través de los localizadores nasales 1301, 1302.

35 Las Figuras 24 a 29 muestran varias bandas de ajuste para la cabeza que pueden usarse con cualquiera de las realizaciones de las interfaces descritas en la presente memoria.

40 La Figura 24 muestra una sola banda de ajuste para la cabeza 1402 fijada a la interfaz 1400, particularmente al sello 1401 flexible e hinchable por medios apropiados conocidos en la técnica de interfaces y bandas de ajuste para la cabeza. La banda 1402 puede ser un tubo hueco 1402 según se muestra en la Figura 24a o un tubo sólido 1402' según se muestra en la Figura 24b. El tubo hueco puede, por ejemplo, ser un tubo de silicona extendido, con un diámetro de entre 3 mm y 6 mm y un grosor de pared de 0,2 mm a 1 mm.

45 La Figura 25 muestra una sola banda de ajuste para la cabeza 1410 fijada a la interfaz 1400, particularmente al sello 1401 flexible e hinchable por medios apropiados conocidos en la técnica de interfaces y bandas de ajuste para la cabeza. La banda 1410 puede ser un tubo alargado hueco 1410 según se muestra en la Figura 25a o un tubo alargado sólido 1410' según se muestra en la Figura 25b. La banda es preferiblemente más delgada en ancho en sus extremos 1411, 1412 que se fijan al sello 1401 y más gruesa en ancho en su punto medio que se sienta en la parte posterior de la cabeza del usuario durante el uso.

50 La Figura 26 muestra una banda de ajuste para la cabeza doble 1420 fijada a la interfaz 1400. La banda 1420 se extiende alrededor de las orejas del usuario y tiene dos puntos de fijación a cada lado del sello 1401 donde la banda se fija al sello 1401.

Las Figuras 27 y 27a muestran una banda de ajuste para la cabeza extensible 1430 fijada a la interfaz 1400. La banda 1430 tiene una área 1431 que puede extenderse y contraerse para ajustar mejor la banda a la cabeza del usuario.

5 La Figura 28 muestra una banda de ajuste para la cabeza 1440 alternativa fijada a la interfaz 1400, particularmente al sello 1401. La banda de ajuste para la cabeza 1440 preferiblemente incluye bandas laterales 1441 que tienen áreas de rigidez 1442, 1443, para proveer estabilidad adicional a las bandas laterales 1441. La banda de ajuste para la cabeza 1440 también incluye preferiblemente una banda superior 1444 y una banda posterior 1445 que se extienden, cada una, sobre la cabeza o detrás de la cabeza, respectivamente. Dicha banda de ajuste para la cabeza se detalla más en la Solicitud de Patente de Estados Unidos No. 12/307993 de Fisher y Paykel Healthcare, cuyos contenidos se incorporan a la presente memoria por referencia.

10 Las Figuras 29 y 29a muestran incluso una banda de ajuste para la cabeza 1450 adicional alternativa fijada a la interfaz 1400, particularmente al sello 1401. La banda de ajuste para la cabeza 1450 es curva y tiene particiones 1451 que proveen soporte o rigidez adicional a la banda.

Las bandas de ajuste para la cabeza detalladas más arriba pueden formarse con cualquier material apropiado como, por ejemplo, plásticos flexibles, silicona, telas laminadas, u otros materiales apropiados.

15 Las Figuras 30 a 33 muestran varias maneras en las cuales una estructura de interfaz puede fijarse a un cuerpo de sello hinchable. En la Figura 30, el cuerpo de sello 1500 incluye rebabas 1502 plásticas rígidas unidas o sobremoldeadas. Las rebabas 1502 se sujetan en cavidades 1503 con formas correspondientes formadas en la estructura 1501 y mantienen el cuerpo de sello 1500 en unión de sellado con la estructura 1501.

20 De manera similar, en la Figura 31, el cuerpo de sello 1500 tiene una periferia 1512 que se forma con un clip 1513 en bucle plástico rígido unido o sobremoldeado que se sujeta a la estructura 1501. Detalles adicionales de dicho mecanismo de sujeción se describen en la Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 12/502528 de Fisher y Paykel Healthcare, cuyos contenidos se incorporan a la presente memoria por referencia.

De manera alternativa, según se muestra en la Figura 32, el cuerpo de sello 1500 puede tener una entrada 1522 que tiene una unión a presión de estiramiento alrededor de la estructura 1501. La estructura tiene, preferiblemente, una ranura 1523 y un borde elevado 1524 que permiten que la entrada 1522 se conecte a la estructura.

25 En una forma alternativa adicional, según se muestra en la Figura 33, un cuerpo de sello 1500 puede fijarse, de manera permanente, a la estructura 1501 mediante sobremoldeado o unión.

30 Las Figuras 34 a 40 ilustran varias maneras en las cuales el tubo (1112, es preciso ver la Figura 13) que se extiende desde la interfaz 1100 puede asegurarse a un usuario. La ventaja de asegurar el tubo al usuario es quitar el peso del tubo de la interfaz y, de esta manera, reducir la posibilidad de tirar de la interfaz desde la cara del usuario. Cada uno de los soportes descritos más abajo se fabrica preferiblemente con bandas de tela. Se prefiere que la tela sea un material tipo respirable, pero otras telas apropiadas pueden usarse. En todas las formas detalladas en la presente memoria, el tubo se fija al soporte por un clip o pasador.

En la Figura 34, se muestra un soporte 1600 que está fabricado con una banda en bucle de tela que durante el uso se coloca alrededor de la cabeza y de un hombro del usuario.

35 En la Figura 35, se muestra un soporte 1610 alternativo. Dicho soporte también se fabrica preferiblemente con tela que se forma en una cruz central a lo largo del pecho del usuario y se asegura alrededor de cada uno de los brazos del usuario.

En la Figura 36, se muestra un soporte 1620 alternativo adicional. Aquí, el soporte 1620 tiene una cruz central de bandas a lo largo del pecho del usuario, pero se asegura sobre el cuello y espalda del usuario.

40 De manera alternativa, según se muestra en la Figura 37, un soporte 1630 puede usarse para asegurar el tubo al usuario donde un soporte se forma a partir de la banda en bucle que se extiende alrededor del pecho del usuario y debajo de sus brazos.

Según se muestra en las Figuras 38 o 39, un soporte 1640 puede incluir, de manera adicional, dos bandas de hombro 1641, 1642 o simplemente una banda de hombro 1643.

45 De manera alternativa, según se muestra en la Figura 40, un soporte 1650 simple puede usarse con la interfaz de la presente invención que simplemente se ajusta durante el uso alrededor del hombro o brazo del usuario.

50 Disposiciones adicionales de soporte de tubo se describirán con referencia a las Figuras 41 a 57. Las Figuras 41 a 51 describen un collar de soporte que se pretende que se use alrededor del cuello del usuario, y con respecto al cual el tubo puede soportarse por una soga. Las Figuras 52 a 55 describen aspectos de una soga que puede usarse con dicho collar, o que puede usarse con otras disposiciones para asegurar un extremo de la soga al paciente. Las Figuras 56 y 57 ilustran dos de dichas disposiciones para asegurar una soga al paciente. Las Figuras 34 a 40 ilustran otras disposiciones para asegurar dicha soga al paciente.

Las Figuras 41 a 45 ilustran en mayor detalle el collar previamente descrito en términos amplios en relación con las Figuras 1 a 3. El collar incluye una conexión ajustable 327 y una conexión secundaria 329. La conexión ajustable funciona entre un primer extremo del collar 4100 y un segundo extremo 4102. La conexión ajustable 327 permite al

5 usuario establecer la cantidad de superposición de los extremos 4100 y 4102 que se establecerá. Las Figuras 41 a 45 ilustran una conexión ajustable 327 en la forma de un sistema de sujetador convexo. Una porción de sujetador 4104 se fija al primer extremo de banda 4100. Un número de porciones de sujetador 4106 complementarias se proveen espaciadas a lo largo del segundo extremo de banda 4102. La unión del sujetador 4104 con una de las series de porciones de sujetador 4106 establece la superposición del extremo 4100 con respecto al extremo 4102. Las porciones de sujetador 4106 pueden espaciarse en intervalos de entre 2 cm y 5 cm, preferiblemente de entre 3 cm a 4 cm. Ello provee un grado de variación en la circunferencia del collar con aumentos de entre 3 cm a 4 cm.

10 Preferiblemente, el extremo 4100 de superposición exterior incluye una sola porción de conector y el extremo de banda interior incluye una serie de segundas porciones de conector que miran hacia afuera. Según la presente disposición, ninguna porción de conector mira hacia el cuello del paciente. Por consiguiente, la superficie interna del collar está libre de salientes que distraen.

Las porciones de conector pueden ser porciones de, por ejemplo, un sujetador convexo de tipo conocido.

15 El extremo final del extremo interior 4102 puede incluir un bucle que sobresale hacia afuera y que se conecta en la porción superpuesta de la banda de collar. Dicho bucle 4302, que se muestra solamente en la Figura 43, alineará el extremo libre del extremo subsolapado 4102 con la porción superpuesta del collar cuando el collar se establece en tamaños más ajustados.

Conectores alternativos para la conexión ajustable se ilustran en las Figuras 46 a 49. La conexión de sujetador convexo se ilustra en mayor detalle en la Figura 46.

20 Un sujetador alternativo que usa imanes de conexión se ilustra en la Figura 47. El extremo de banda exterior 4702 incluye una porción de imán 4704 que mira hacia adentro. El extremo de banda interior 4706 incluye una porción de imán 4708 que mira hacia afuera. La porción de imán 4704 que mira hacia adentro preferiblemente se magnetiza con una primera polaridad que mira hacia adentro. La porción de imán 4708 que mira hacia afuera preferiblemente se magnetiza con una polaridad complementaria que mira hacia afuera. Una serie de imanes 4708 que miran hacia afuera estarán espaciados a lo largo de la superficie exterior de la porción de banda interior 4706.

25 Las porciones de imán pueden fijarse a una porción de base 4710 que, a su vez, puede fijarse a la banda. Por ejemplo, los imanes pueden encolarse a un material de sustrato que puede coserse a la banda. De manera alternativa, los imanes pueden moldearse para incluir orificios para permitir que los imanes se cosan directamente a la banda.

30 El imán 4704 puede reemplazarse por un material magnético que se atraerá por imanes 4708 pero no será un imán en sí mismo. De manera alternativa, los imanes 4708 pueden reemplazarse por porciones de un material que sea magnético pero que no sea, en sí mismo, un imán. A modo de ejemplo, los imanes pueden ser ferrita o tierra rara, mientras que los materiales magnéticos pueden ser pequeñas secciones de acero. El polvo de ferrita unido a un polímero flexible puede permitir que los imanes sean flexibles mientras se mantiene la suficiente resistencia para asegurar el collar.

35 La Figura 48 ilustra la conexión ajustable llevada a cabo por un sistema de sujetador de gancho y bucle. Por ejemplo, la porción de extremo exterior 4802 puede incluir una sección corta 4804 de un material con ganchos salientes. El extremo de banda interior 4806 puede incluir una sección que mira hacia afuera 4808 cubierta con bucles, con respecto a los cuales los ganchos pueden conectarse y desconectarse. Material apropiado de sujetador de ganchos y bucles se vende bajo la marca Velcro.

40 El material de bucle que mira hacia afuera puede coserse a la banda de collar, o la banda de collar puede formarse a partir de un material que incluye, de manera integral, los bucles. La longitud de la porción de bucle 4808 es mucho mayor que la longitud de la porción de gancho 4804 y preferiblemente se extiende una longitud equivalente al ajuste que se requiere que esté disponible para el collar. Por ejemplo, el material de sujetador de bucle tendrá una longitud de alrededor de 15 cm a lo largo de la banda de collar.

45 La Figura 49 ilustra un sujetador mecánico alternativo similar al sujetador convexo. El presente tipo de sujetador convexo incluye una abertura 4902 de recepción más pequeña en la porción hembra y pasadores 4904 salientes más pequeños en la porción macho.

50 Con referencia, otra vez, a las Figuras 43 a 45, el collar preferiblemente incluye una segunda conexión liberable 329 entre un tercer extremo 4302 y un cuarto extremo 4304. Por consiguiente, el anillo total del collar se divide en dos secciones de banda separadas. Cada sección de banda incluye, en un extremo, parte de las conexiones ajustables 327 y, en el otro extremo, parte de la segunda conexión 329.

Preferiblemente, dicha segunda conexión no es ajustable. Se pretende que dicha segunda conexión 329 se conecte y desconecte en cada uso del collar. La conexión ajustable puede ajustarse a la longitud correcta y establecerse, y la segunda conexión 329 puede usarse para asegurar y liberar el collar.

Dicha segunda conexión 329 puede formarse por cualquier medio apropiado, incluidos los ejemplos ilustrados en las Figuras 46 a 49, o incluido un clip de sujeción liberable simple como, por ejemplo, se ilustra en las Figuras 50A y 50B (50A en la condición conectada y 50B en la condición abierta), o un conector de rápida desconexión que se libera tras la aplicación de tensión en un rango predeterminado.

5 La conexión 329 ilustrada en la Figura 45 incluye un conector de rápida desconexión que tiene una primera porción de cuerpo 4502 asegurada al extremo de banda 4302 y una segunda porción de cuerpo 4504 asegurada al cuarto extremo de banda 4304. La primera y segunda porciones de cuerpo incluyen, cada una, una lengüeta saliente y un encastre. La lengüeta saliente de un cuerpo es complementaria con el encastre del otro cuerpo. La lengüeta saliente y el encastre tienen preferiblemente una unión a presión. La cantidad de interferencia y la fuerza requeridas para
10 tirar de la lengüeta desde el encastre define la fuerza de liberación para el clip de rápida desconexión.

Dicho clip de rápida desconexión preferido se ilustra en mayor detalle en las Figuras 51A y 51B. En la Figura 51A, el clip se ilustra en la configuración abierta donde una lengüeta 5102 sobresale de cada porción de cuerpo de clip y cada lengüeta 5102 incluye una pequeña saliente lateral 5104. El encastre en cada porción de cuerpo del clip incluye una abertura lateral 5106. Cuando la lengüeta 5102 se empuja hacia el encastre, la saliente 5104 se
15 extiende hacia la abertura 5106. La unión a presión se provee por la unión de la saliente 5104 en la abertura 5106. El presente conector se muestra en su condición conectada en la Figura 51B.

Con referencia, nuevamente, a las Figuras 41 a 45, una soga se extiende desde el collar. La soga 4112 se conecta al collar en un extremo y a un clip de unión 4114 en su extremo libre. El clip de unión 4114 es para la conexión con el conducto de suministro para la interfaz de paciente. El clip de unión 4114 se ilustra en mayor detalle en la Figura
20 55, donde se ilustra una vista ampliada de su encaje con el manguito del conducto. El conector preferido incluye un anillo abierto que encaja en una porción de manga del manguito y se mantiene en el lugar entre un reborde 5502 del manguito y un reborde 5504 de un conducto giratorio conectado al manguito.

La soga preferida incluye un clip de rápida desconexión en alguna posición a lo largo de su longitud entre la conexión al collar y el conector de conducto. El conector de rápida desconexión puede ser de la forma ya descrita con referencia a las Figuras 51A y 51B. Dicha forma de conector de rápida desconexión se ilustra en las Figuras 52,
25 54A y 54B.

De manera alternativa, el conector de rápida desconexión puede también incluir un pivote, de modo que el collar no necesita orientarse de forma correcta con respecto al conducto antes de la colocación de la interfaz de paciente. En el presente caso, el conector de rápida desconexión puede incluir una porción de encastre 5302 y una porción macho 5304, la porción macho 5304 siendo rotacionalmente simétrica. Por ejemplo, la porción macho 5304 puede
30 incluir una perilla saliente 5306 con un extremo ampliado 5308. El encastre 5302 incluirá porciones salientes o una porción saliente anular alrededor de la circunferencia interna adyacente al extremo abierto. Puede requerirse que el encastre 5302 se fabrique en dos piezas posteriormente aseguradas juntas para producir dicho labio o labios salientes. La porción de encastre 5302 puede estar abierta en su otro extremo 5310 de modo que la porción de conector 5302 puede formarse en una pieza. Dicho extremo puede alojar un extremo de una porción de banda 5312 de la soga.
35

De manera alternativa, un pivote puede incluirse en otra ubicación a lo largo de la soga.

Preferiblemente, la soga se forma con un conector deslizante 5202 en un extremo para la conexión en el collar. El conector deslizante 5202 preferiblemente comprende un bucle moldeado que incluye secciones rectas a cada lado de la cinta del collar y unido por secciones transversales por encima y debajo del borde de collar. El bucle preferiblemente tiene un encaje moderadamente ajustado en el collar de modo que una vez que se mueve hacia una posición, tiende a permanecer en dicha posición pero puede moverse a lo largo del collar tras la aplicación de suficiente fuerza. El bucle 5202 esencialmente refleja el perfil de la cinta del collar. Una porción de soga puede extenderse desde el bucle 5202, preferiblemente formándose, de manera integral, con el bucle 5202.
40 45 Preferiblemente, la porción de soga y el bucle se forman a partir de un material elástico flexible como, por ejemplo, silicona.

Otra porción de soga se extiende del conector de rápida liberación al conducto en el clip de unión. Nuevamente, esta puede formarse con cualquier material apropiado, preferiblemente flexible y preferiblemente un material de silicona.

La soga puede ser de longitud fija o ajustable. Preferiblemente, la soga puede proveerse en múltiples longitudes, para la selección por un paciente. La soga puede ser de una longitud de entre 3 cm y 15 cm. Una soga de aproximadamente 3 cm se ilustra en las Figuras 54A a 54B, la soga incluyendo, si las hubiera, porciones de banda limitadas. Dicha soga se forma, en su mayor parte, por su conector de bucle al collar, por el conector de rápida liberación y por su conexión al conector de conducto.
50

Una soga más larga se ilustra en la Figura 52 y en la Figura 53, e incluye una porción de banda sustancial entre el bucle de conexión 5202 y el conector de rápida liberación y otra porción de banda sustancial entre el conector de rápida liberación y el conector de conducto. Dichas porciones de la soga pueden intercambiarse, de modo que, por ejemplo, la porción de banda de la soga puede proveerse en su totalidad a un lado u otro del conector de rápida desconexión.
55

La Figura 56 ilustra una disposición de soporte alternativa para el uso de un collar. La soga 5602 termina en un clip 5604 en lugar de terminar en un conector para el collar. El clip 5604, preferiblemente en la forma de un tipo de chaveta, clip cocodrilo u otra disposición que tenga mordazas de agarre, se prevé para la fijación a la línea de cuello u otra porción conveniente de la ropa usada por el paciente. De manera alternativa, la soga puede terminar en un conector para conectarse a estructuras de soporte que se usarán por el paciente, según se describe más arriba.

La soga puede o puede no incluir un conector de rápida desconexión.

La Figura 57 ilustra otra alternativa para la conexión a la ropa 5702 del paciente. Esta ilustra el clip de empuje 5704 conectado a la línea de collar de la ropa e incluye un conector de rápida desconexión 5706.

El collar preferido se construye a partir de materiales cómodos para el usuario. En la forma más simple, el collar puede ser, por ejemplo, una banda de un material suave y flexible que tiene suficiente rigidez para mantener la forma general del collar, suficiente resistencia para resistir cualquier extensión o alargamiento sustancial y cómodo dentro de la superficie que mira al paciente. Un material apropiado puede ser, por ejemplo, un material de gomaespuma laminada como, por ejemplo, Breathoprene, que tiene una red de gomaespuma, que mira a cada lado con una tela tejida.

Sin embargo, el collar preferido es más resistente al alargamiento que el material de Breathoprene y más respirable que el material de Breathoprene. Para la comodidad contra la piel, el collar tiene una cara, preferiblemente, de una tela de fibra natural tejida, de punto o trenzada. Por ejemplo, un tubo trenzado o tejido de algodón o hilo de bambú. Con el fin de proveer forma al collar, el tubo trenzado o tejido rodea un esqueleto flexible. El esqueleto flexible puede comprender una serie de estructuras conectadas con bisagra o una banda flexible moldeada formada con una estructura abierta. Preferiblemente, comprende una banda estrecha de malla de plástico. Un ejemplo de malla apropiada es 3MESH, fabricada por Mullter Texti Group of Germany. La estructura abierta o forma de malla permiten que la humedad y el calor atraviesen inmediatamente el collar y así se reduce la incomodidad del paciente que usa el collar durante largos períodos.

La banda del collar es preferiblemente de 3 cm a 6 cm de ancho y de entre 3 mm y 8 mm de grosor.

Una banda de ajuste para la cabeza simple preferida se ilustra en las Figuras 1 a 3. Esta incluye una banda única no bifurcada terminada con un conector en cualquiera de los extremos. La banda puede conectarse, de forma permanente, a cualquiera de los extremos de la estructura, pero preferiblemente los conectores se configuran para ser extraíbles del cuerpo de la máscara. Otro ejemplo de una banda de ajuste para la cabeza preferida se ilustra en las Figuras 10A a 10C, y un clip de conexión preferido se ilustra en las Figuras 63A a 63D.

La banda única no bifurcada preferiblemente aloja una variación sustancial en el tamaño de cabeza sin ajustes. La banda preferida tiene una rigidez muy baja, con una extensión de una banda principal de 400 mm de una condición totalmente distribuida pero no estirada a una condición 1,3 veces su longitud original que requiere una fuerza que no supere 4N y que preferiblemente no supere 2N. La Figura 62 es un gráfico que ilustra las características de fuerza versus extensión de cuatro materiales de banda de muestreo. El material preferido comprende un hilo de nailon de tubo trenzado o tejido que incorpora hebras de Lycra. El hilo de nailon se forma de manera suficientemente floja de modo que puede tener una extensión más allá del rango requerido sin convertirse en ajustado. La cantidad de hebras de Lycra en el hilo puede variar para variar la rigidez de la banda. El diámetro o ancho total de la banda es preferiblemente menor que 10 mm y más preferiblemente menor que 6 mm.

Los conectores de extremo de la banda pueden fijarse a la banda en cualquier manera apropiada. Preferiblemente, los conectores de extremo se sobremoldean en los extremos de las bandas. Los resultados de pruebas para un rango de materiales de banda alternativos se ilustran en la Figura 62. Todos los resultados de prueba son para extensiones de una longitud del material sometido a prueba a partir de una longitud "en reposo" de alrededor de 400 mm.

La línea 6202 muestra resultados de prueba de extensión para un hilo de nailon tejido que incorpora filamentos de Lycra, el tubo tejido teniendo un diámetro nominal de 5 mm. Este también es más rígido que lo deseable.

La línea 6206 ilustra la respuesta hipotética más deseable determinada por los inventores.

La línea 6209 ilustra la respuesta para un tubo hueco de silicona extendido con un grosor de pared de 0,25 mm y un diámetro exterior de 3 mm.

La línea 6207 ilustra la respuesta para un tubo hueco de silicona extendido con un grosor de pared de 0,25 mm y un diámetro exterior de 6 mm.

Ambas extensiones de silicona muestran características satisfactorias.

La línea 6205 ilustra la respuesta del hilo de nailon tejido preferido que incorpora filamentos de Lycra. Dicho tubo tejido tenía un diámetro nominal de 4 mm.

La línea 6208 ilustra la respuesta de una longitud de 3 mm de red elástica tejida. Este producto ha exhibido características similares al hilo tejido preferido, sin embargo, la red elástica tiende a atrapar pelo y a perder elasticidad.

Banda de ajuste para la cabeza

5 La banda de ajuste para la cabeza más preferida comprende una banda estirable trenzada. Las longitudes de fibra estirable se enrollan en múltiples bobinas. Las bobinas de la fibra se usan entonces en una máquina de trenzado para producir un tubo trenzado continuo. El tubo pasa sobre un rodillo o múltiples rodillos, o entre rodillos, para aplanar el tubo en una banda.

10 La banda de ajuste para la cabeza preferida tiene una dimensión de sección transversal de aproximadamente 6 mm de ancho y 1,5 mm de grosor.

Según la realización más preferida, la fibra comprende una hebra de Lycra (elastano o spandex) con una envoltura hilada. La hebra de elastano puede ser, por ejemplo, Lycra de hebras de 900 deniers (elastano o spandex).

15 La envoltura hilada puede comprender al menos un hilo de filamentos de nailon. La envoltura puede comprender un hilo de envoltura primario y un hilo de envoltura secundario. Cada hilo puede comprender un hilado que comprende múltiples filamentos de nailon.

Por ejemplo, cada envoltura puede comprender un hilo de filamentos de nailon.

Los filamentos de nailon contribuyen el color a la fibra estirable. Por ejemplo, para una banda de ajuste para la cabeza blanca, la envoltura de nailon debe comprender filamentos de nailon blancos.

20 Al preparar una bobina de la fibra elástica, preferiblemente múltiples fibras (preferiblemente tres fibras) de fibra elástica se enrollan en la bobina en paralelo, de modo que cada elemento en el proceso de trenzado realmente comprende un conjunto de tres fibras paralelas.

Preferiblemente, el trenzado se lleva a cabo en una máquina de trenzado de 16 bobinas como, por ejemplo, la máquina de trenzado Ratera 16/80 disponible en Talleres Ratera SA de Barcelona, España. Cada bobina de fibra para el trenzado se prepara con tres fibras paralelas, según se describe más arriba.

25 La máquina de trenzado se configura (por ejemplo, mediante el establecimiento de tensiones, velocidades o ambas) para producir una trenza apropiada. Configuraciones a modo de ejemplo para el control de velocidad de la máquina de trenzado Ratera 16 son A:45, B:20, C:30 y D:35.

30 Una banda de ajuste para la cabeza producida según la presente descripción se ha probado mediante extensión gradual, con la fuerza en cada extensión registrada. Los resultados de fuerza versus extensión para una longitud de 300 mm del material de banda prototipo se muestran en la Figura 64.

Las Figuras 63A a 63C ilustran características de una banda de dispositivo para la cabeza preferida. En particular, estas ilustran disposiciones preferidas para fijar un conector a un extremo de un material de banda elástico apropiado. También ilustran un conector preferido para conectar la banda a la estructura de la interfaz.

35 Las Figuras 63D a 63I ilustran otra banda de dispositivo para la cabeza similar que comparte muchas de las características de la banda de dispositivo para la cabeza de las Figuras 63A a 63C. Excepto donde se advierte, la siguiente descripción se refiere a ambas realizaciones y los numerales de referencia se comparten.

Al menos un extremo de la banda 6304 termina, y preferiblemente ambos extremos terminan, con un conector 6302. Una vez que la interfaz completa se ha montado, los conectores 6302 conectan las porciones laterales 1016 de la estructura.

40 Con el fin de formar el conector, el tubo aplanado 6306 se encapsula por un cuerpo plástico 6308 o 6350, por ejemplo mediante sobremoldeado.

En la realización de las Figuras 63D a 63J, la banda se encapsula por un material comparativamente suave como, por ejemplo, un elastómero termoplástico.

45 El cuerpo plástico 6308 puede tener características de agarre en sus superficies exteriores como, por ejemplo, protuberancias o salientes 6324, o cavidades 6352.

50 El cuerpo 6308 termina en su otro extremo en una cara de extremo que tiene preferiblemente un tamaño y forma para coincidir con la cara de extremo de las porciones laterales 1016. El conector y encastre se forman preferiblemente para proveer una conexión rígida entre el conector y la estructura, de modo que, cuando se conectan, el conector es una extensión rígida de la porción lateral de la estructura. Según ello, los conectores contribuyen su longitud a la estructura para definir la ubicación en la cual las bandas suaves se apartan de la estructura.

La conexión preferida comprende una porción de tapón de metal que se extiende desde la cara de extremo del conector 6302, para conectar el encastre 1062 formado en la cara de extremo de la estructura. La porción de tapón de metal (preferiblemente acero o titanio o material similar) tiene alta rigidez y resistencia cuando retiene una forma compacta.

- 5 La porción de tapón puede formarse, de manera ventajosa, a partir de un cable de metal 6310. Por ejemplo, la porción de tapón puede formarse a partir de una longitud de cable de acero inoxidable.

10 El cable puede doblarse detrás de sí mismo y tener ambos extremos encerrados por el conector 6302, el cable, por consiguiente, forma un bucle que sobresale desde la cara de extremo del conector. Con el fin de colaborar con el presente bucle, el encastre puede ser en la forma de una ranura con una forma total para coincidir con el diente esencialmente plano formado por el bucle.

El bucle puede incluir un borde 6316 que incluye una deformación o cresta saliente. La deformación saliente 6322 se adapta para conectar una muesca 6344 poco profunda en el encastre 1062. La muesca 6344 puede formarse a lo largo de una superficie de borde de la ranura.

15 El bucle puede proveerse con una porción de extremo saliente 6318 lejos del conector 6302. La ranura puede proveerse con superficies de borde que coinciden, de manera cercana, al menos con el perfil lateral de la porción de extremo 6318, para alojar, de manera cercana, la porción de extremo con el bucle conectado en la ranura. Ello asegura el conector contra la rotación en el plano del bucle.

El grosor de la ranura preferiblemente coincide, de manera cercana, con el grosor del cable. Ello asegura el conector contra la rotación transversal al plano del bucle.

20 El bucle puede tener un borde recto 6320 y la ranura, una cara de borde recta complementaria. Dichas caras rectas proveen una superficie de referencia deslizante para alinear el conector con el encastre durante y después de la conexión.

25 Donde uno de los bordes del bucle de cable se encuentra deformado y el otro, recto, y se proveen superficies complementarias en la ranura, los conectores pueden formarse para tener formas que aseguran la correcta orientación de los conectores con respecto al encastre. Por ejemplo, los conectores pueden tener una forma que sea una continuación obvia de la forma de la estructura.

Donde un conector y encastre se proveen en ambos extremos de la banda, los conectores (y los encastres) pueden tener una orientación invertida. Por ejemplo, un encastre puede tener una depresión 6334 en la cara de borde inferior y el otro encastre puede tener la depresión en la cara de borde superior.

30 De manera alternativa, los conectores pueden tener una forma o indicación que asegura la correcta selección del encastre previsto, así como la orientación con respecto al encastre seleccionado.

35 Como se ve en las Figuras 63A y 63C, uno de los principales bordes del bucle de cable puede ser libre para moverse dentro de una cavidad 6314 del cuerpo de conector 6308. Preferiblemente, el extremo libre 6340 es el extremo del borde 6316 que tiene la deformación saliente. La pequeña libertad para moverse dentro de la cavidad 6314 permite al bucle de cable desviarse más de lo que podría si el extremo fuera limitado. Dicha deflexión reduce las fuerzas pico requeridas (y generadas en el encastre) durante la conexión y desconexión del conector.

La cavidad 6314 comprende una abertura de ranura hacia el cuerpo de conector 6308 desde la cara de extremo del cuerpo de conector.

40 El otro extremo del bucle de cable puede formarse para tener una porción que se enchaveta en el material del cuerpo de conector. Por ejemplo, una porción del cable puede doblarse en una curva y sobremoldearse con material plástico del cuerpo de conector. Dicha porción puede superponerse dentro del cuerpo de conector al extremo encapsulado de la banda 6304.

45 Para formar dicho conector, el bucle de cable y la banda pueden montarse con una manga, y el conjunto puede sobremoldearse. Por ejemplo, la manga (que puede ser de plástico) puede tener una cavidad ciega que recibe el extremo 6340 del bucle de cable, y una cavidad de extremo abierto que recibe el otro extremo del bucle de cable (a través de un extremo de la cavidad) y el extremo de la banda (a través del otro extremo de la cavidad). La manga puede entonces sobremoldearse, o al menos la cavidad de extremo abierto que mantiene la banda y extremo fijo previsto del bucle puede llenarse. De manera alternativa, la manga puede formarse en dos mitades, sujetadas juntas en el bucle de cable. Las dos mitades pueden, por ejemplo, unirse mediante bisagra. Las mitades pueden también
50 sujetarse juntas en el extremo de la banda 6306 y pueden agarrar bruscamente el extremo de la banda antes del sobremoldeado. Por ejemplo, salientes de agarre 6360 pueden conectar el extremo 6362 de la banda.

Según la realización de las Figuras 63D a 63J, el material de cubierta suave 6350 se provee mediante el sobremoldeado del conector con un material suave como, por ejemplo, un elastómero termoplástico a lo largo de la longitud de la banda 6306 muy flexible más allá de la manga. Ello lleva a una porción flexible 6370 que cambia entre

una porción rígida 6372 del conector y la banda muy flexible. Preferiblemente, dicha porción flexible es progresivamente más flexible, moviéndose lejos de la porción rígida 6372. Por ejemplo, la porción de cubierta sobremoldeada puede estrecharse extendiéndose lejos de la manga, muescas pueden proveerse en la cubierta (como, por ejemplo, depresiones 6352) o ambos.

- 5 En las máscaras donde la banda de dispositivo para la cabeza se conectará de manera saliente rígida (como, por ejemplo, en algunas de las realizaciones de las máscaras descritas en la presente memoria), la porción suave que se extiende del conector provee una amortiguación suave contra el impacto de la porción dura saliente o diente.

10 Preferiblemente, la porción suave se extiende de 5 mm a 60 mm a lo largo de la banda, más preferiblemente de 10 mm a 20 mm. El material suave puede elegirse de un amplio rango de plásticos suaves teniendo en cuenta la unión con el material de la banda y el material de la manga.

15 Con dicho conector, una de las superficies de borde del encastre 1062 puede incluir una primera porción 6332 que coincide con la porción de extremo 6318 del bucle, una depresión o muesca 6334 que coincide con la deformación 6322 saliente, una saliente 6366 que asegura la deformación 6322 en la muesca 6334, y una conducción empotrada en la región 6338, que permite que el bucle pase bien hacia la ranura antes de requerir que la fuerza de conexión más grande empuje la deformación 6322 más allá de la saliente 6366.

El conector descrito es compacto, actúa como una extensión de la estructura de la interfaz, y tiene un método simple e intuitivo de conexión y desconexión.

20 Las Figuras 58 a 61 ilustran otra interfaz de paciente que incorpora un sello sustancialmente según se describe más arriba y, al igual que las Figuras 10 a 12, incluye características que pueden eliminar o reducir la necesidad de soporte adicional al conducto. Según la presente realización, el cuerpo de la máscara incluye estabilizadores dependientes 6102. Un estabilizador dependiente se provee a cada lado del cuerpo de máscara. Cada estabilizador dependiente se extiende más allá del perímetro del sello de máscara e incluye un pie 6104 para conectarse contra el labio superior del usuario. Preferiblemente, el estabilizador no se extiende más allá de la superficie interior del sello, pero se encuentra espaciado hacia adelante desde la superficie interior del sello, con los pies 6104 ubicados en una posición de modo que con la máscara colocada y en uso simétricamente en el paciente, los pies 6104 de los estabilizadores dependientes no hacen contacto con el usuario. Cada pie 6104 puede incluir una almohadilla 6106 de material suave como, por ejemplo, un polímero suave o espuma de elastómero o una sección de extrusión de silicona hueca. Los estabilizadores pueden integrarse con el sello antes que con la estructura, por ejemplo, formándose integralmente como un cuerpo de silicona moldeado que se extiende desde la parte adyacente a la abertura central para proyectarse más allá del borde inferior del sello. En el presente caso, las características del cuerpo de máscara pueden asegurar la posición de los extremos internos de los estabilizadores.

35 Cada estabilizador se extiende en una dirección hacia abajo a una región por debajo del sello, y se pretende que se conecte en el área del labio superior del paciente en el área limitada por la boca, nariz y pliegues nasolabiales y, preferiblemente, no contra las mejillas del paciente. Por consiguiente, los pies se perfilan y posicionan para encajar dentro de dicha área. Cada estabilizador 6102 y brazo 6108 se extienden desde la porción central lateral 6110 del cuerpo de máscara. La forma de dicho brazo y el material del brazo pueden ser tales que el brazo es rígido, o que el brazo tiene un grado deseado de flexibilidad. En general, dicho brazo debe ser rígido.

40 El propósito de los estabilizadores es residir espaciados de manera cercana de la porción de labio superior del usuario cuando la interfaz se coloca correctamente y hacer contacto con la región de labio superior del usuario cuando la interfaz se balancea a un lado u otro con respecto a la nariz del usuario, por ejemplo, bajo la influencia del conducto de suministro. La presión suave sobre el pie 6104 del estabilizador, que se encuentra espaciado lateralmente de la línea central de la máscara, preferiblemente hacia los bordes extremos de la máscara, soporta la máscara contra dichas fuerzas laterales del conducto y, de esta manera, detiene el balanceo demasiado lejano de la máscara a lo largo de la cara y la rotura del sello.

45 Además, los estabilizadores penden debajo de la máscara y soportan la máscara si el peso del conducto tiende a rotar la máscara hacia adelante. En dicho caso, los pies 6104 de ambos estabilizadores harán contacto con el labio superior del usuario y soportarán la posición de la máscara.

50 Los estabilizadores se ilustran en forma preferida como unos que tienen una construcción sustancialmente rígida, pero con almohadillas 6106 flexibles o suaves. Sin embargo, para representar variaciones en la geometría de los pacientes, dichos estabilizadores pueden ser un apéndice seleccionable, con una disposición de conexión a la máscara que permite el reemplazo por estabilizadores de una forma diferente. De manera alternativa, los estabilizadores pueden fabricarse para ajustarse como, por ejemplo, mediante la provisión de porciones de bisagra que admiten múltiples posiciones fijas a lo largo de la longitud del estabilizador, o en la intersección de los brazos y pies o ambos. De manera alternativa, los brazos pueden formarse con un material maleable que puede proveer un rendimiento sustancial. Según ello, los brazos pueden flexionarse hacia una posición deseada y, de esta manera, estirar el material y permanecer en dicha posición.

En la realización con bisagras de los brazos o pies, una disposición de enlace puede proveerse para vincular el movimiento de cada uno de los estabilizadores, o los estabilizadores pueden soportarse, de forma individual o colectiva, en posición por un resorte o resortes u otro miembro elástico.

5 Con la adición de los estabilizadores, la máscara puede ser suficientemente segura y colocarse en el paciente sin ningún deseo de soporte adicional del conducto. Ello, a su vez, puede permitir una longitud más corta del tubo de acoplamiento flexible 6120. Por consiguiente, el tubo de acoplamiento flexible 6120 (que normalmente sería mucho más flexible que el conducto de suministro principal) puede reducirse en longitud a entre 5 cm y 15 cm, y preferiblemente a alrededor de 10 cm. En sistemas que incluyen un suministro de gases humidificados y un conducto de suministro principal caliente, dicho tubo de acoplamiento flexible corto no está, normalmente, caliente.
10 Donde el tubo de acoplamiento necesita soportarse por una cuerda o collar, hay una longitud mínima que, en general, supera 15 cm. Si el requisito de la cuerda en el collar se elimina, el tubo de acoplamiento más corto solo se provee para la flexibilidad, para desacoplar el conducto de suministro relativamente rígido de la máscara y facilitar la libertad de movimiento de la cabeza del usuario. Dado que el tubo de acoplamiento normalmente no está caliente, la humedad de los gases transportados en el tubo puede caer en forma de lluvia sobre la superficie de pared más fría y crear agua que puede, finalmente, soplarse hacia las fosas nasales del usuario y crear incomodidad. La provisión de un tubo más corto, según se permite por los estabilizadores de labio, reduce la probable lluvia en el conducto.
15

La configuración de interfaz que incorpora una sola banda de ajuste para la cabeza flexible, un sello nasal, una estructura de perfil bajo que puede estabilizarse en el labio superior, todos en un tamaño que encaja en todo el paquete (preferiblemente la banda de ajuste para la cabeza y el sello) pueden mejorarse donde el tubo de acoplamiento corto es especialmente flexible. Que el tubo es flexible significa que se dobla fácilmente bajo fuerzas aplicadas. Por ejemplo, los tubos apropiados pueden satisfacer los criterios de prueba explicados más abajo con referencia a la Figura 65.
20

Según la prueba de la Figura 65, una longitud de 150 mm de tubo se sujeta en cada extremo a un soporte cilíndrico en cada extremo que se extiende hacia el diámetro interior del tubo. Ello deja aproximadamente 130 mm del tubo suspendidos o formando un puente libremente entre los extremos soportados. Dicha porción de puente debe encontrarse en un estado relajado, ni contraído ni extendido. Una fuerza lateral de 5N en el centro del tubo debe llevar a una deflexión mayor que 13 mm.
25

REIVINDICACIONES

Reivindicaciones para los siguientes Estados Contratantes: AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GR, IT, LI, LU, MC, NL, SE

1. Una interfaz de paciente (101) que comprende:

5 un sello nasal hinchable (301) que comprende un lado de contacto de cara y un lado hacia afuera, el sello nasal (301) formándose con un material flexible suave, y que comprende una porción central para extenderse a lo largo de la base de la nariz del usuario, y una porción lateral (411) que se extiende desde cada extremo de la porción central (407), cada porción lateral (411) extendiéndose a lo largo de un lado de la nariz;

10 el lado de contacto de cara del sello (301) siendo flexible para adaptarse bajo presión interna a las superficies de la nariz de un usuario, y que incluye, en las porciones laterales (411) del sello (301), a superficies exteriores de los lados de la nariz;

el sello (301) que incluye un par de localizadores nasales (401) en el lado de contacto de la cara;

un cuerpo conectado al sello (301), el cuerpo formado con un material más rígido que el sello nasal (301) y comprendiendo una porción de conexión de sello nasal que se conecta con el lado hacia afuera del sello (301), y una abertura de entrada; y

15 un estabilizador de labio (6102) para conectar contra una porción de labio superior del usuario.

2. La interfaz de paciente (101) según la reivindicación 1, que además comprende:

al menos una porción de conexión de banda desde la cual se extiende una banda de bucle (105) para asegurar la interfaz al paciente.

3. La interfaz de paciente (101) según la reivindicación 1 o 2, en donde:

20 la banda (105) tiene una rigidez que provee una extensión de 150 mm con una fuerza menor que 2N desde una condición relajada; y/o

las porciones laterales (411) del sello (301) son sustancialmente paralelas entre sí y sustancialmente normales para la porción central (407) del sello (301).

25 4. La interfaz de paciente (101) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el sello (301) es más rígido en la región inmediatamente adyacente a y que incluye los localizadores nasales (401) que en una región que rodea dicha región, en el lado de contacto de cara del sello (301).

30 5. La interfaz de paciente (101) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el par de localizadores nasales (401) se extiende desde un fondo flexible, cada localizador nasal (401) incluyendo una punta, el localizador nasal (401) convirtiéndose en más estrecho moviéndose del fondo a la punta, y una abertura en la punta del localizador nasal (401), la abertura, y el perfil de sección transversal de la porción de punta del localizador nasal (401), siendo ovalados o elípticos y teniendo una relación de la longitud del eje mayor con respecto a la longitud del eje menor mayor que 1.5.

35 6. La interfaz de paciente (101) según la reivindicación 5, en donde la porción de punta del localizador nasal (401) incluye un labio adyacente a la abertura de punta, el labio engrosándose con respecto a porciones adyacentes de la porción tubular.

7. La interfaz de paciente (101) según la reivindicación 5 o 6, en donde cada localizador nasal (401) comprende una porción de base convexa (1038) adyacente al fondo y una porción tubular (1040) que se extiende desde un ápice de la porción de base convexa (1038), y en donde la porción de base convexa (1038) se extiende al menos 60% del trayecto alrededor del localizador nasal (401).

40 8. La interfaz de paciente (101) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el lado hacia afuera del sello (301) comprende regiones mucho más rígidas que el lado de contacto de cara flexible, las regiones extendiéndose hacia las porciones laterales (411) del sello (301).

9. La interfaz de paciente (101) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende un conector de codo libremente giratorio (313) conectado a la abertura de entrada del cuerpo.

45 10. La interfaz de paciente (101) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el estabilizador de labio (6102) comprende una o más almohadillas (6106) para conectarse contra una porción de labio superior del usuario.

50 11. La interfaz de paciente (101) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el estabilizador de labio (6102) incluye dos piernas dependientes (6108), espaciadas en cualquiera de las regiones laterales del sello (301).

12. La interfaz de paciente (101) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el estabilizador de labio (6102) depende del cuerpo (303), y se extiende más allá de un borde inferior del sello (301).
13. La interfaz de paciente (101) según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde el estabilizador de labio (6102) se forma integralmente con el sello (301).
- 5 14. La interfaz de paciente (101) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, en donde la banda (105) es una banda de ajuste para la cabeza no bifurcada de un solo bucle; y/o la banda (105) que conecta el cuerpo (303) con un conector liberable (321) en cualquiera de los extremos.
15. La interfaz de paciente (101) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende:
- 10 un tubo de suministro de gases flexible (315) acoplado a la abertura de entrada del cuerpo (303) para el libre movimiento giratorio, el tubo (315) siendo de menos de 200 mm de largo; y/o
- una extensión que cubre la boca (1203) que tiene una salida (1304) dirigida hacia la boca del usuario de modo que la interfaz de paciente (101) permite, durante el uso, que los gases se entreguen simultáneamente a la boca del usuario a través de la salida (1304) y a los pasajes nasales a través del sello nasal (301).

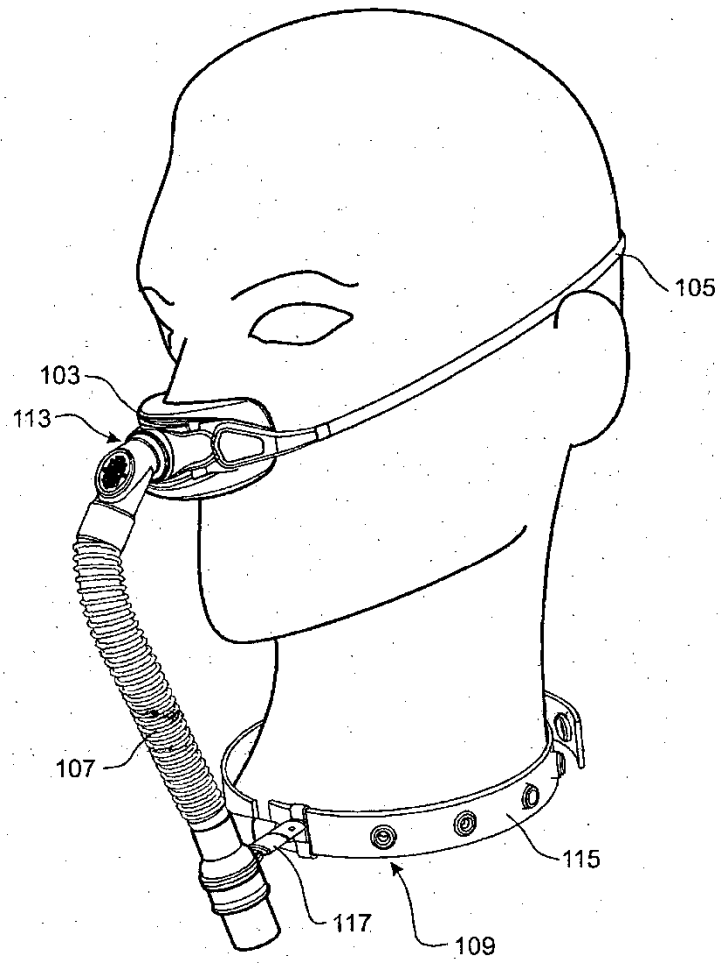


FIG. 1

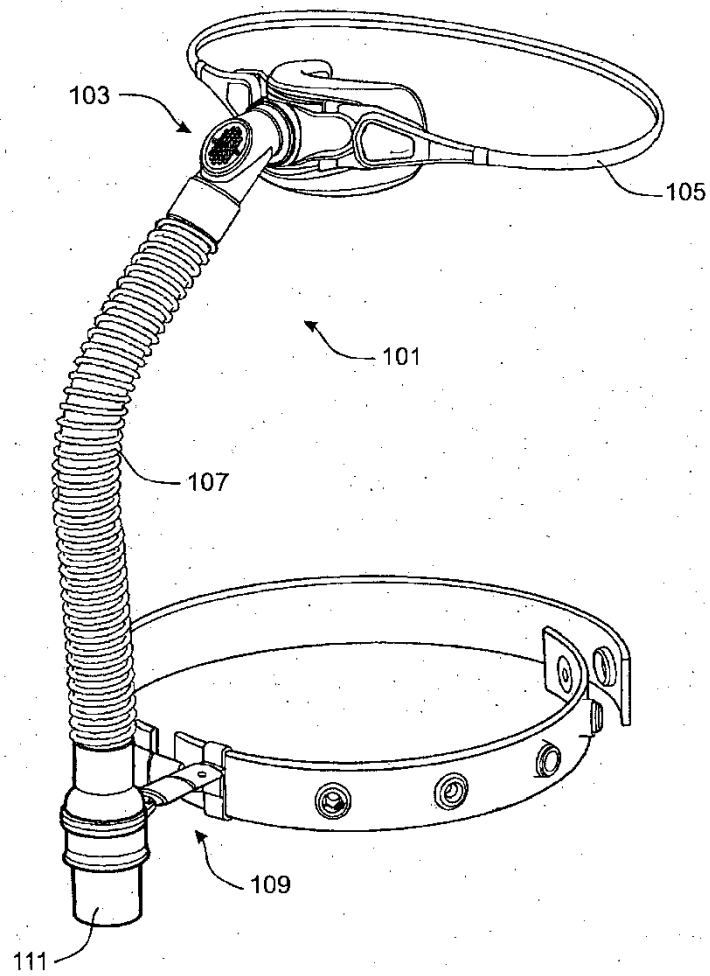


FIG. 2

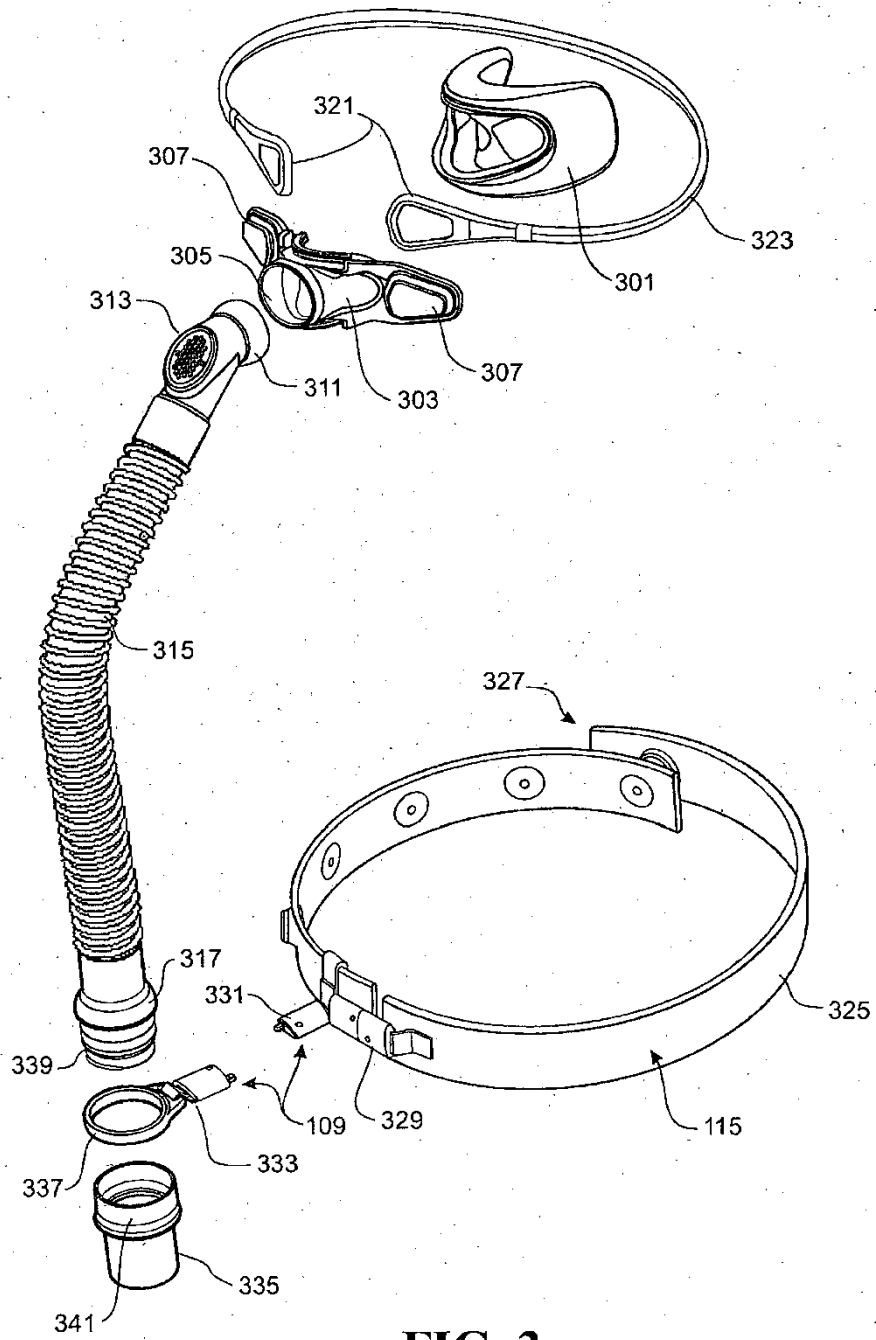


FIG. 3

FIG. 4A

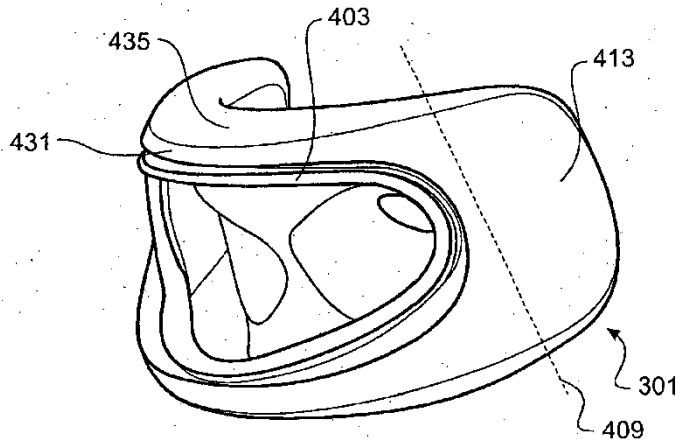


FIG. 4B

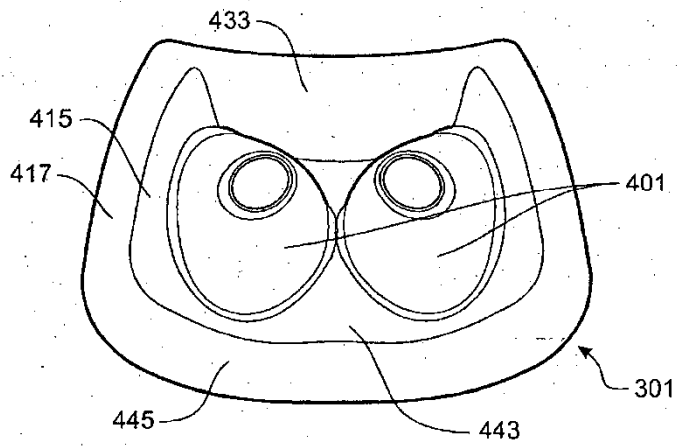
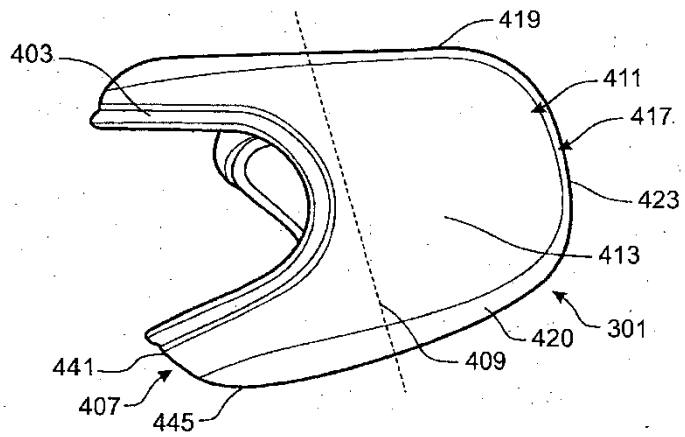


FIG. 4C



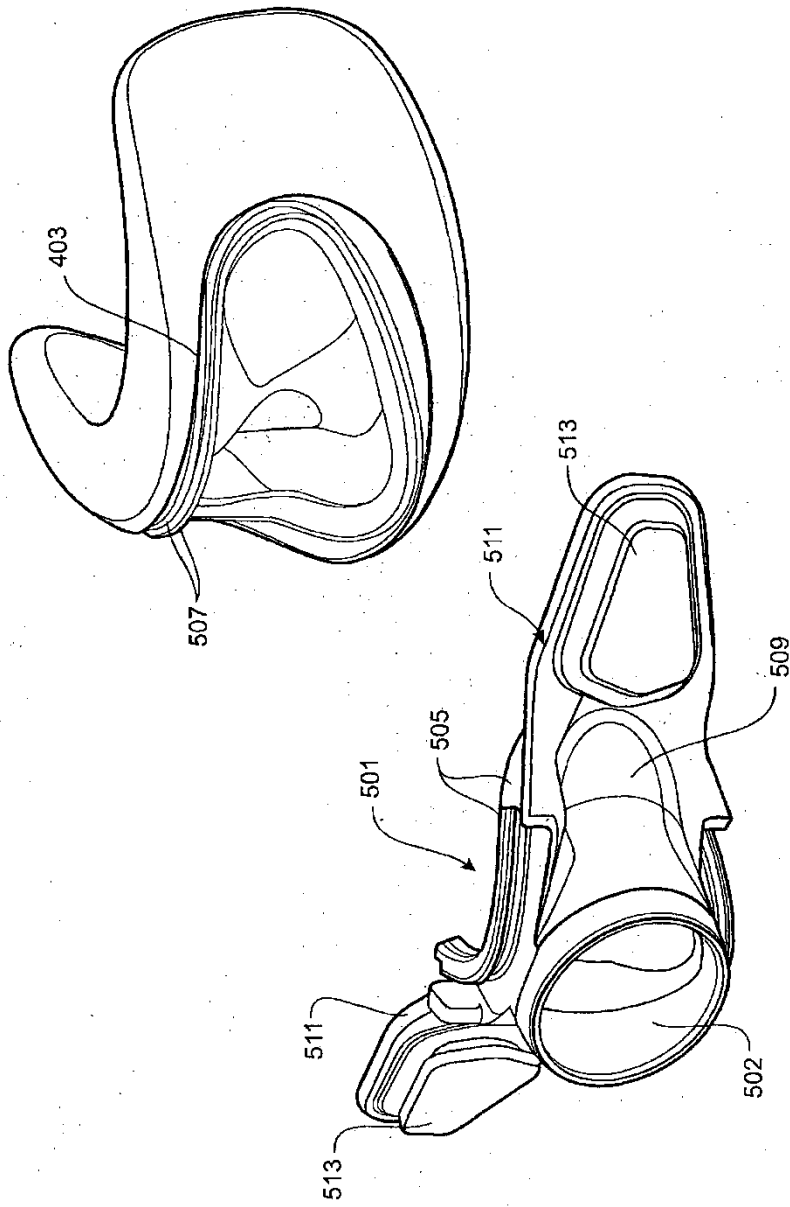


FIG. 5A

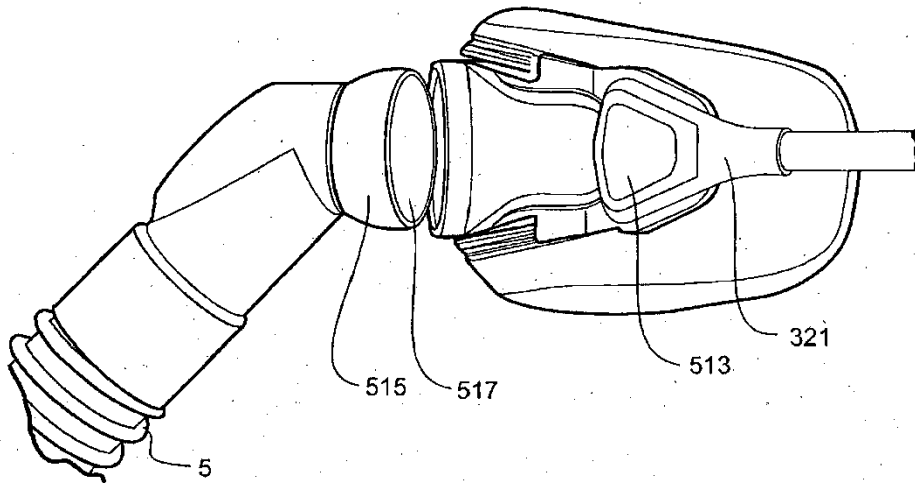


FIG. 5B

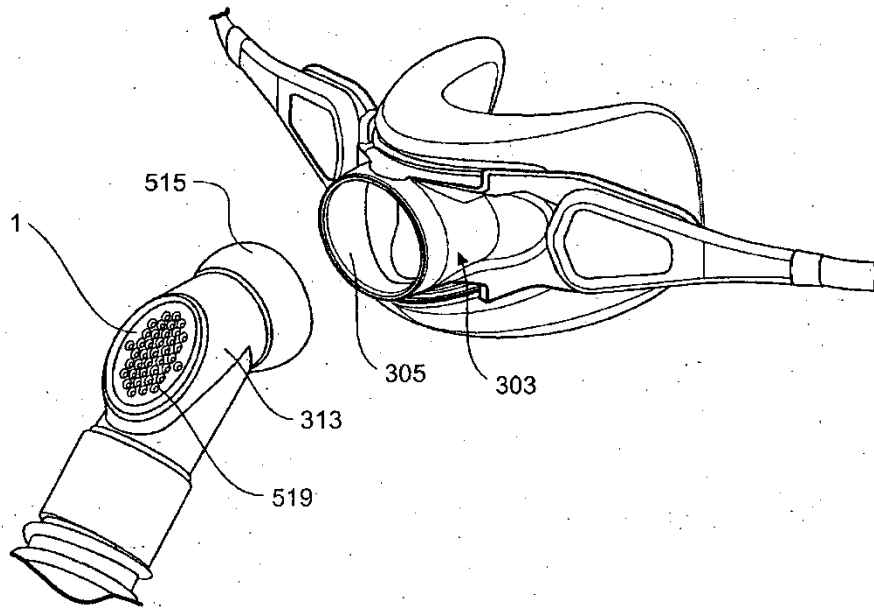


FIG. 5C

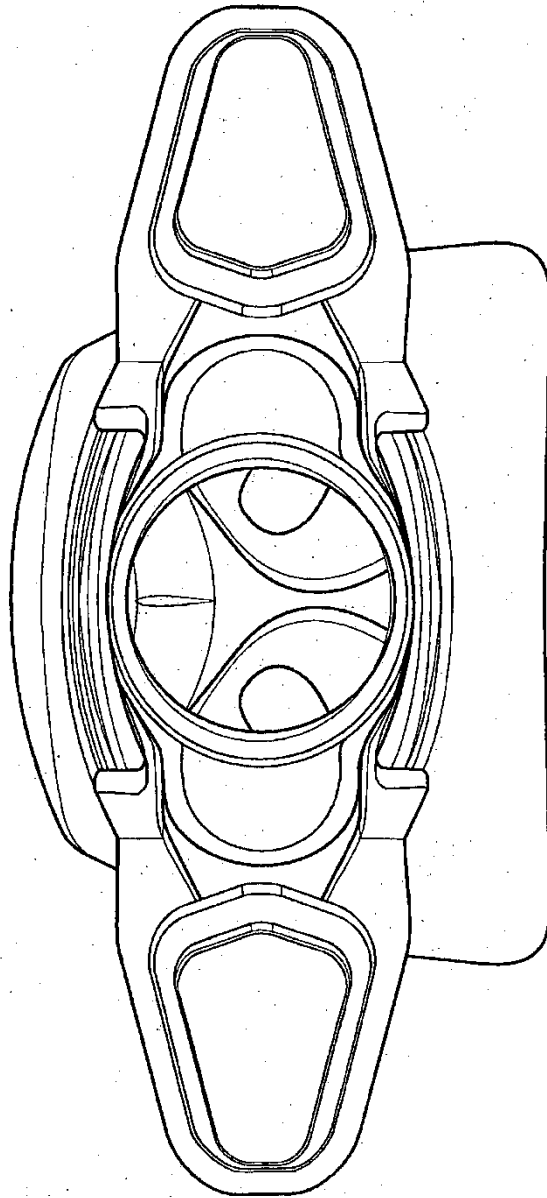


FIG. 6

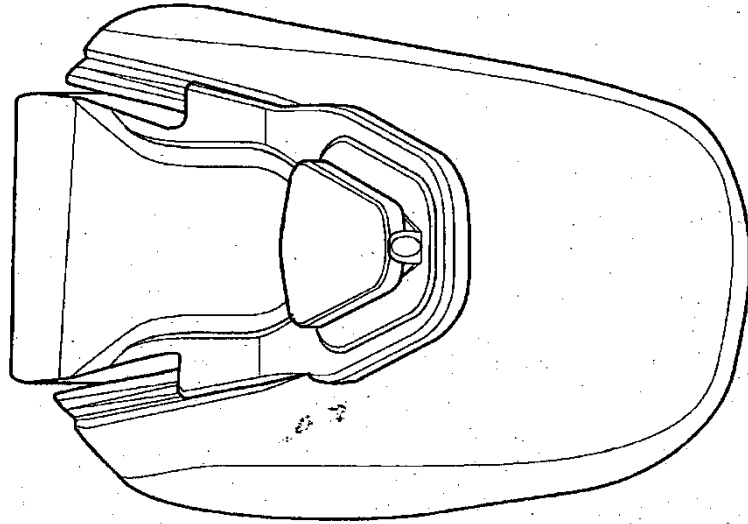


FIG. 7B

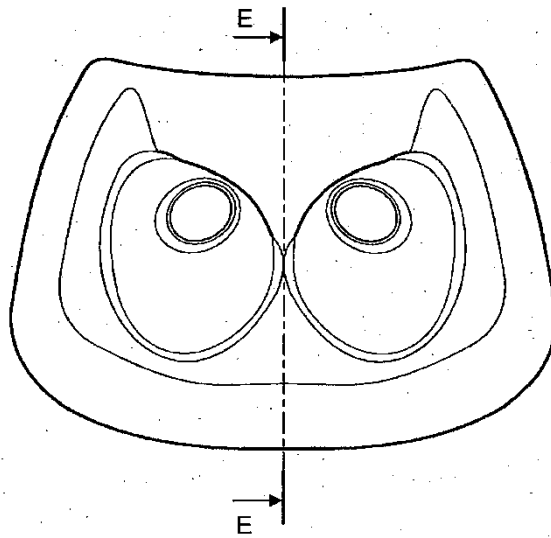


FIG. 7C

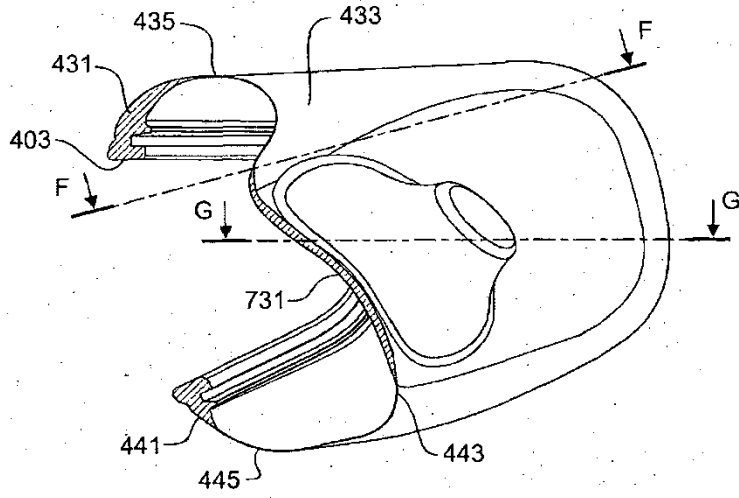


FIG. 7D

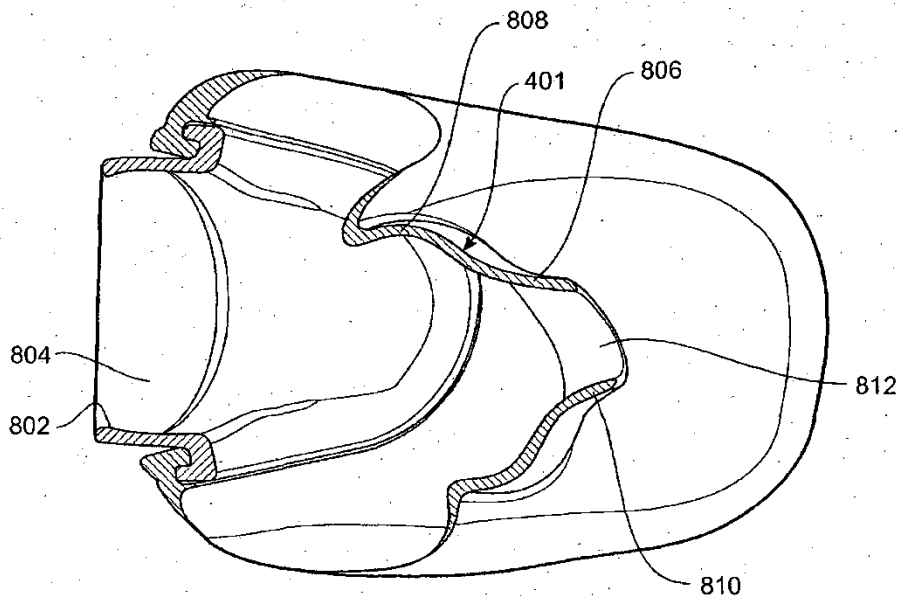


FIG. 8

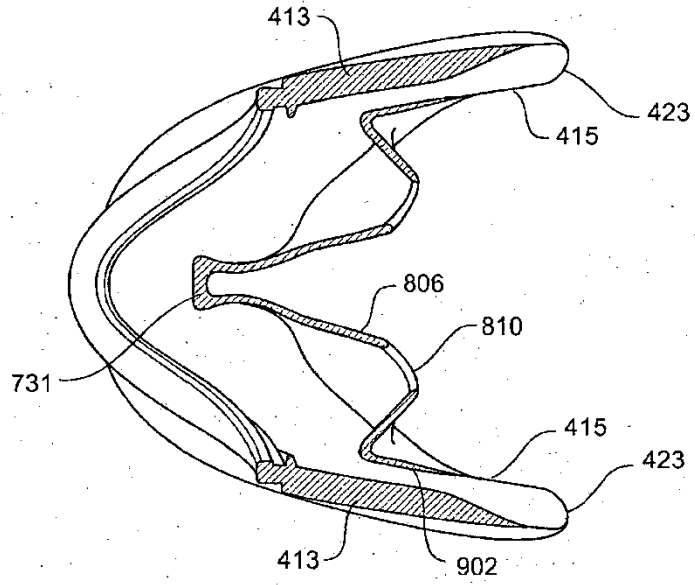


FIG. 9A

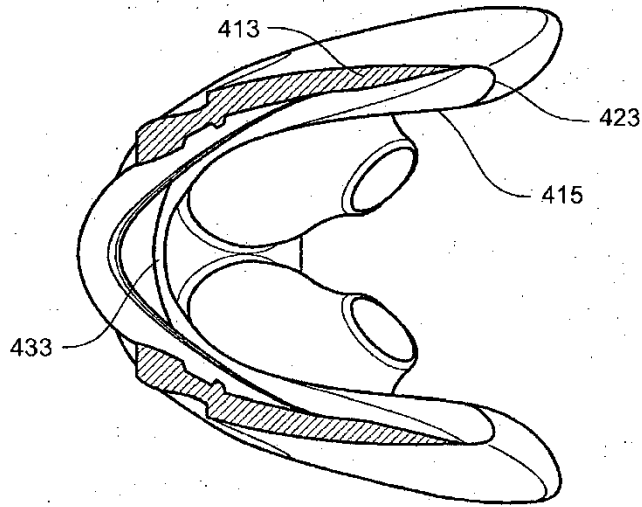


FIG. 9B

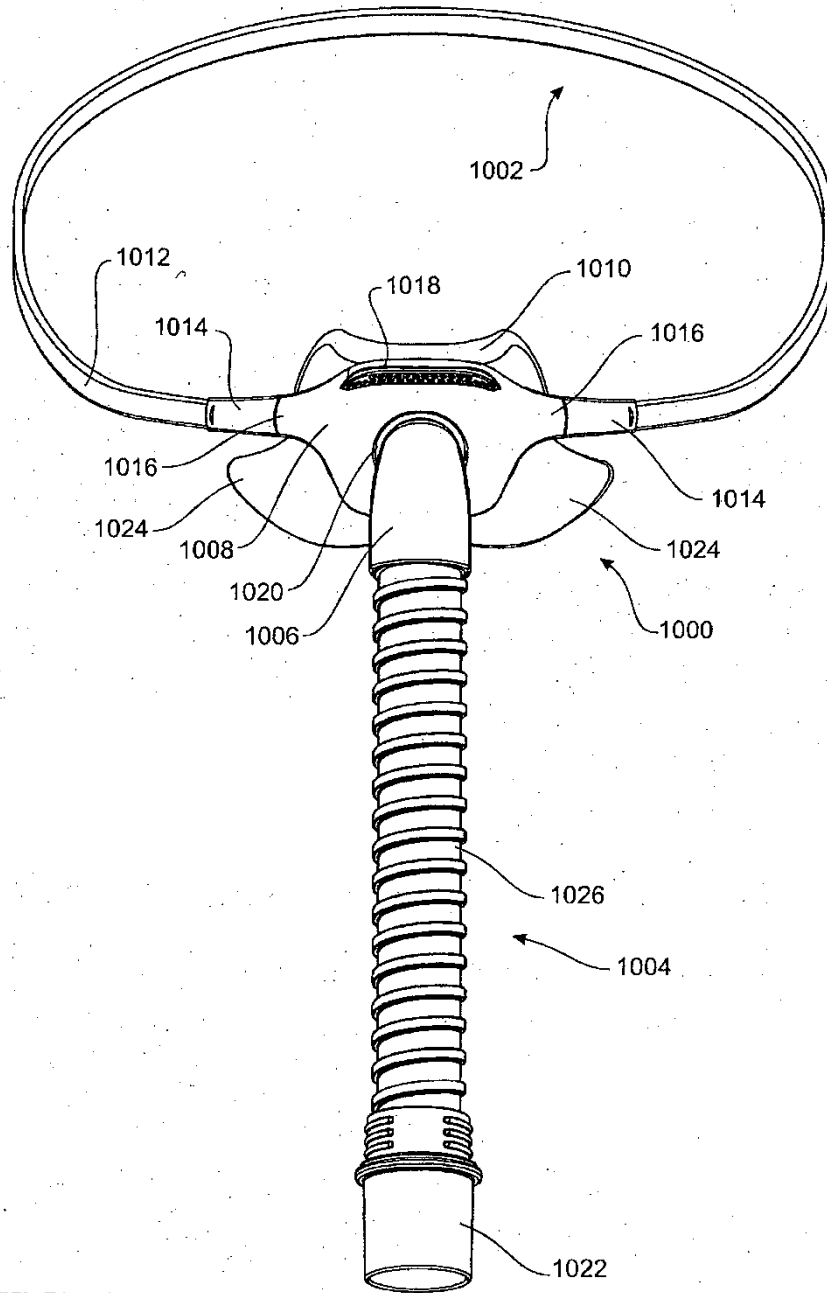


FIG. 10A

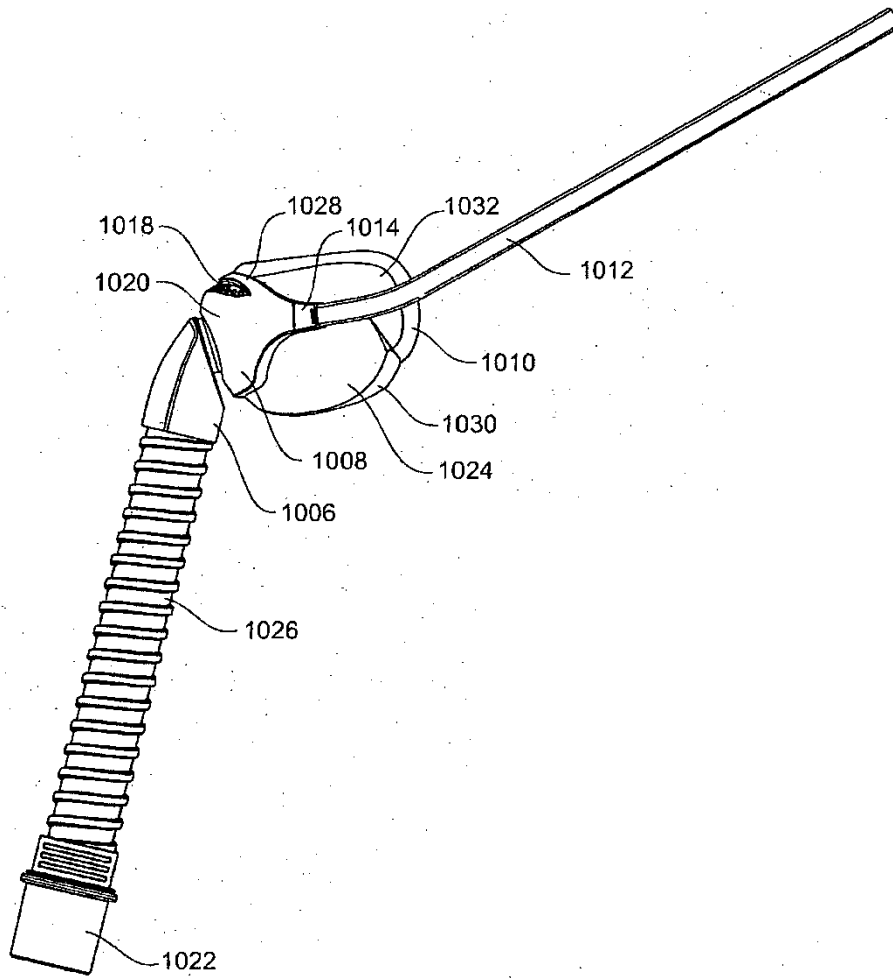


FIG. 10B

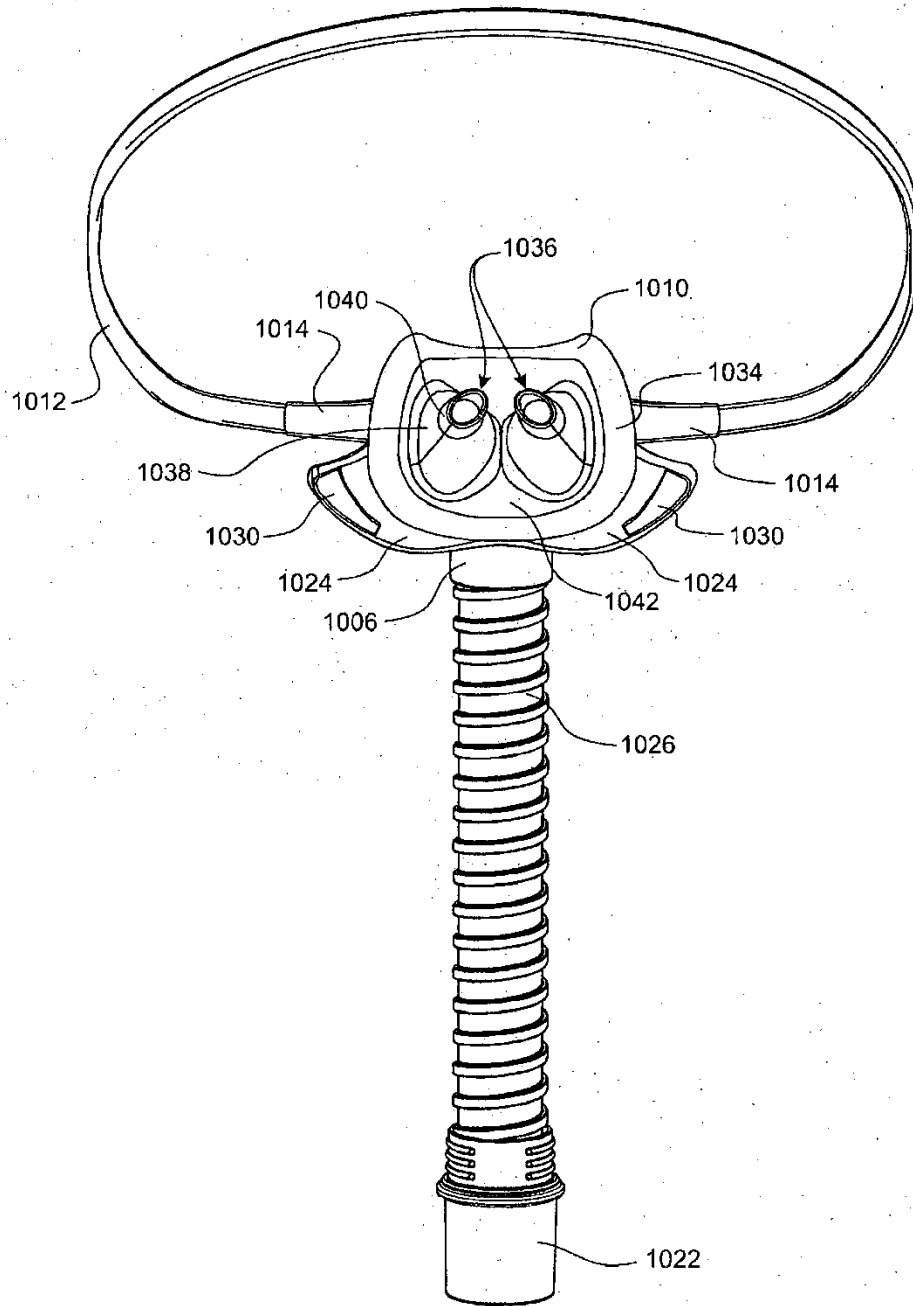


FIG. 10C

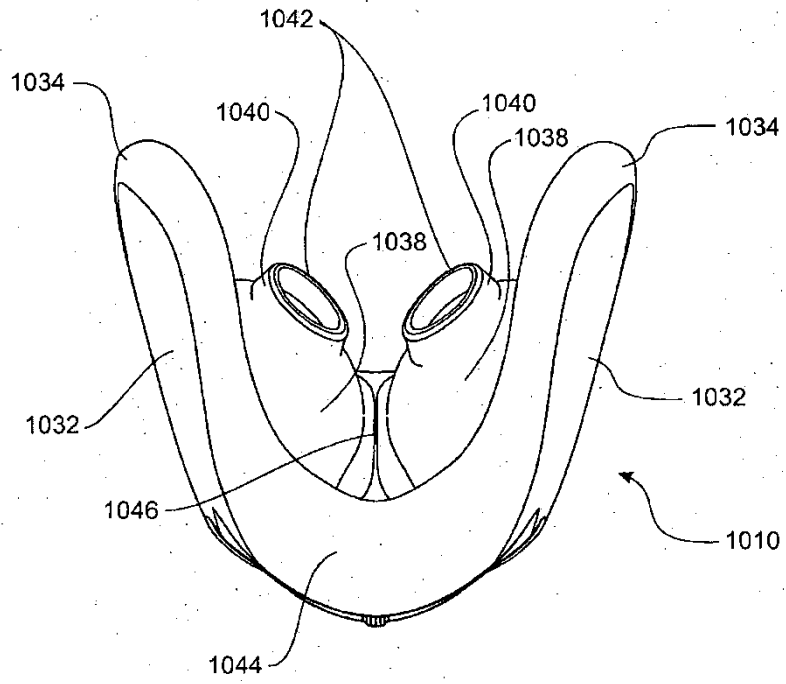


FIG. 11A

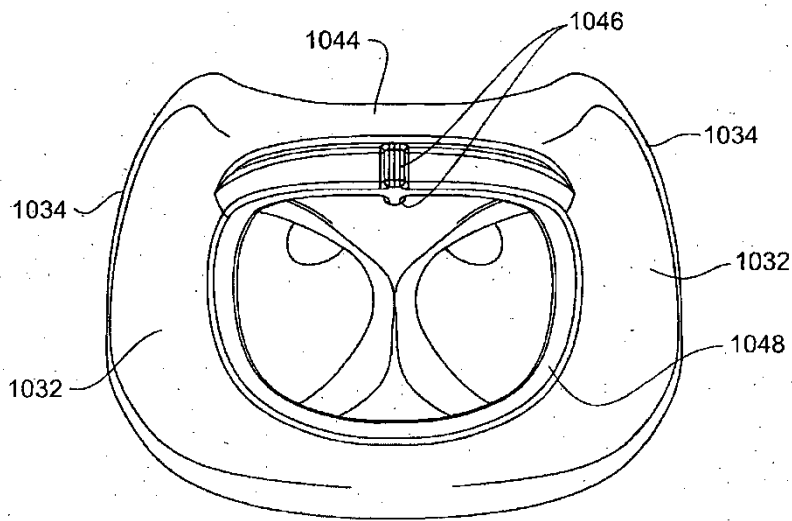


FIG. 11B

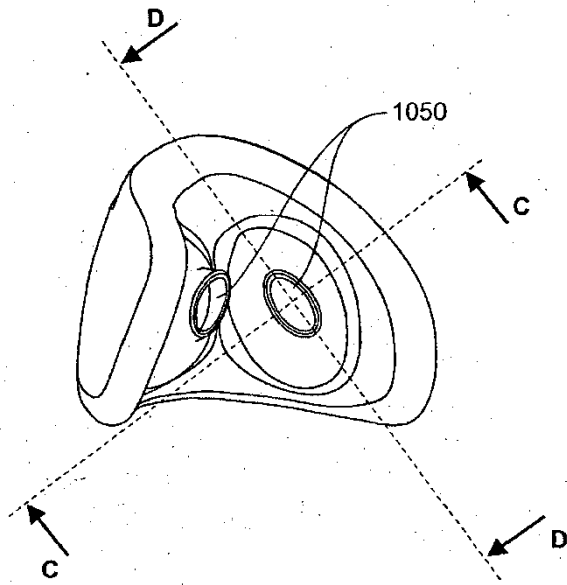


FIG. 11C

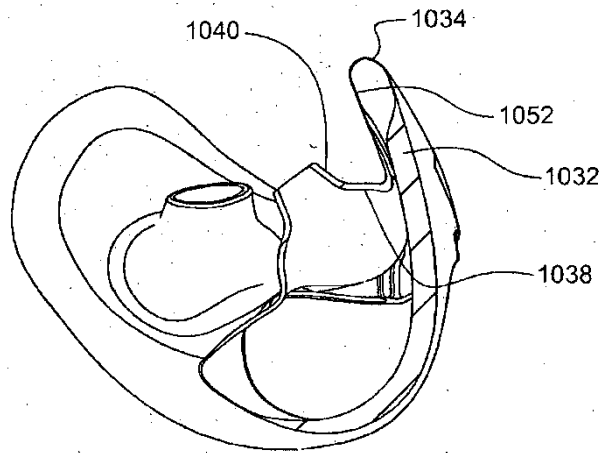
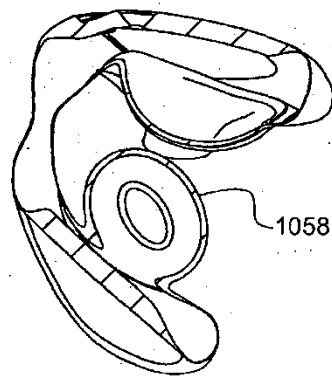
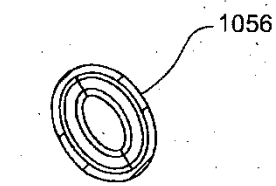
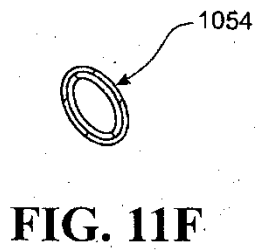
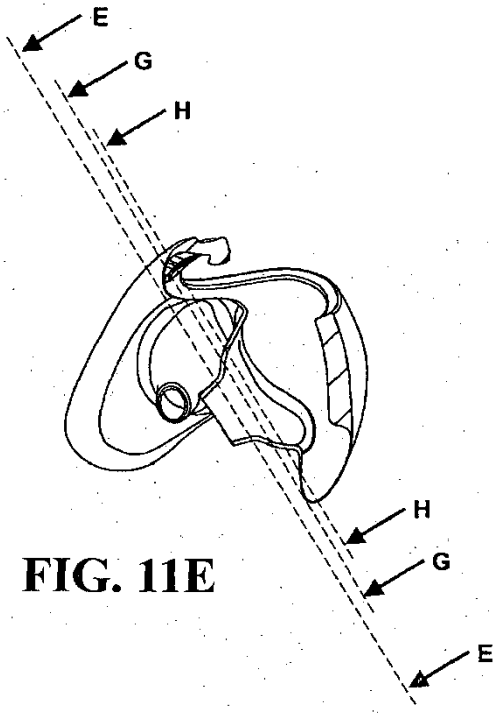


FIG. 11D



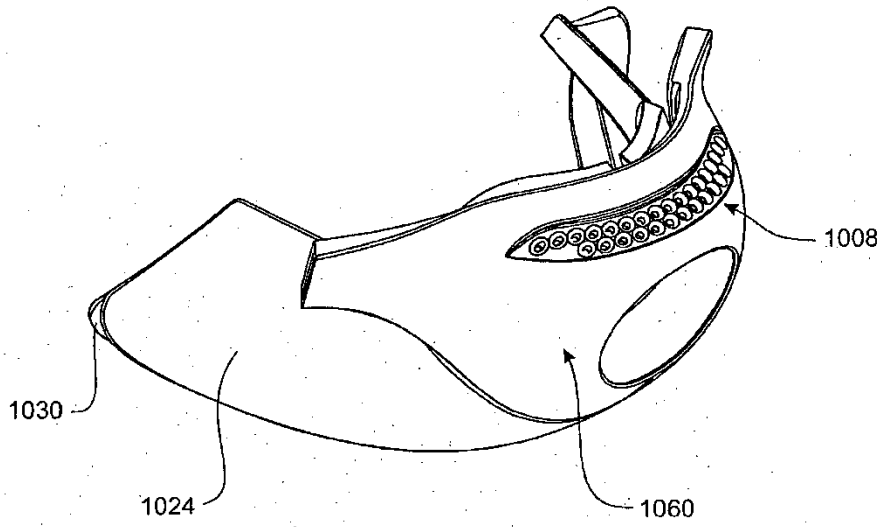


FIG. 12A

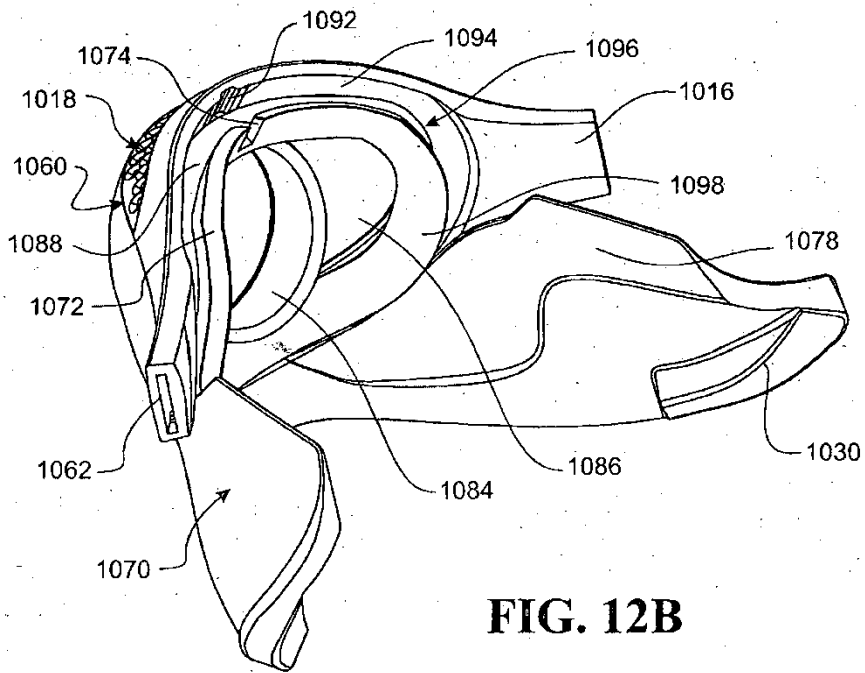


FIG. 12B

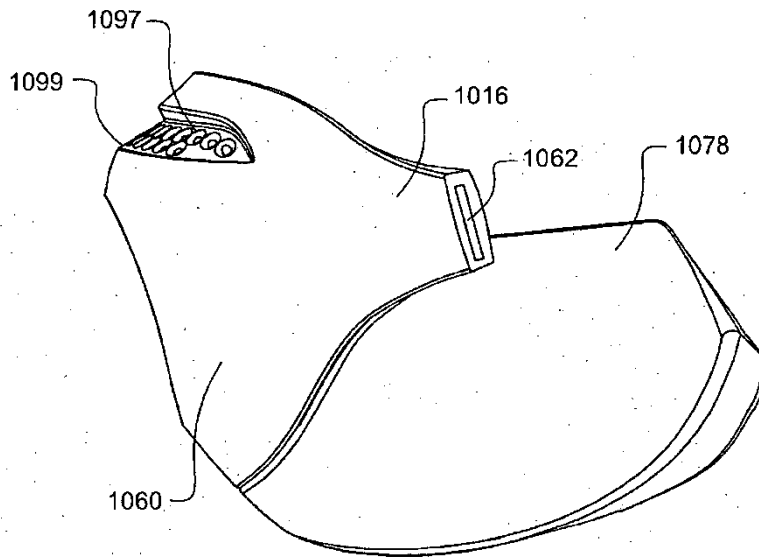


FIG. 12C

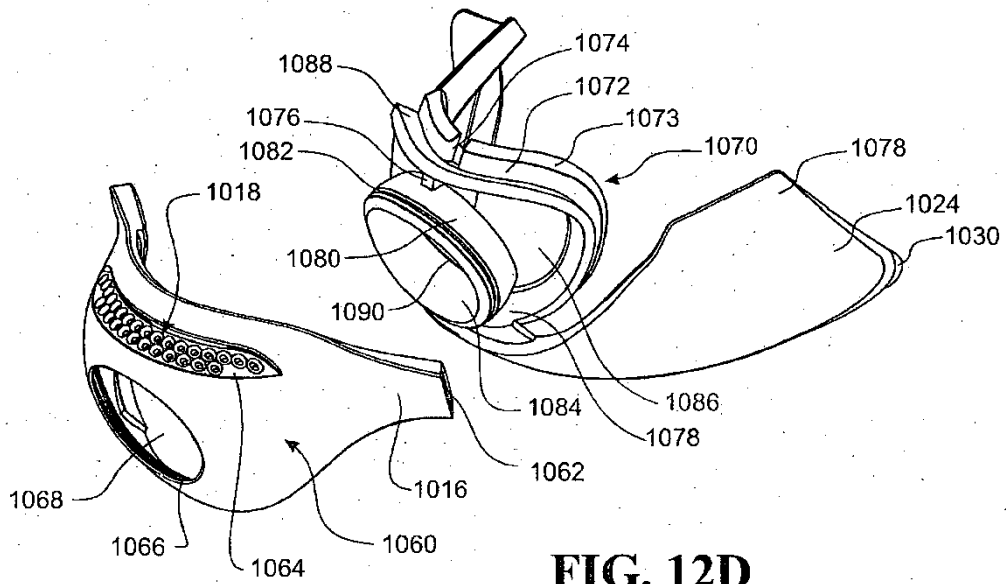


FIG. 12D

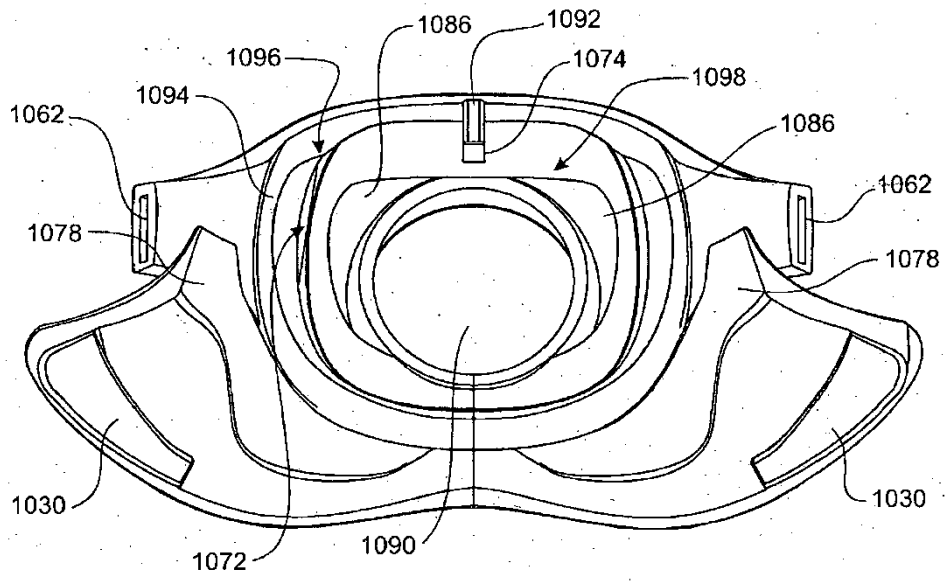


FIG. 12E

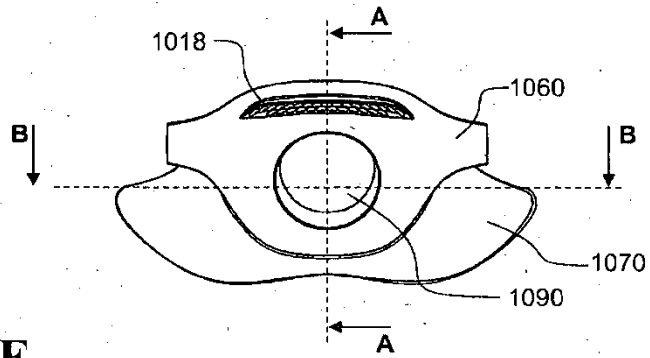


FIG. 12F

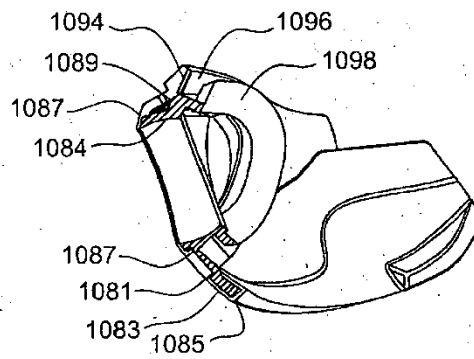


FIG. 12G

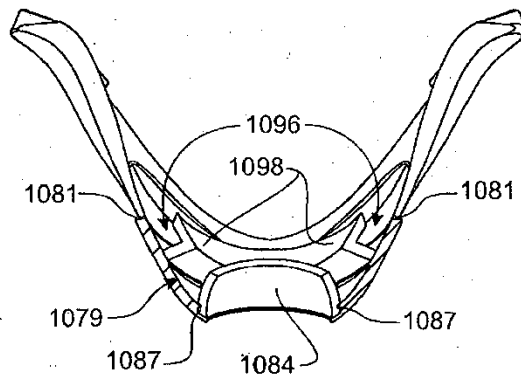


FIG. 12H

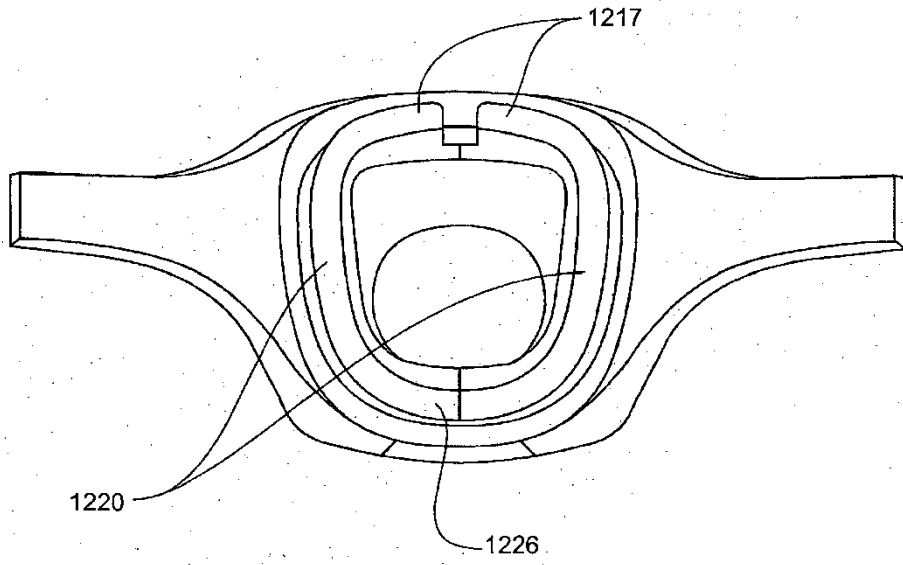


FIG. 12I

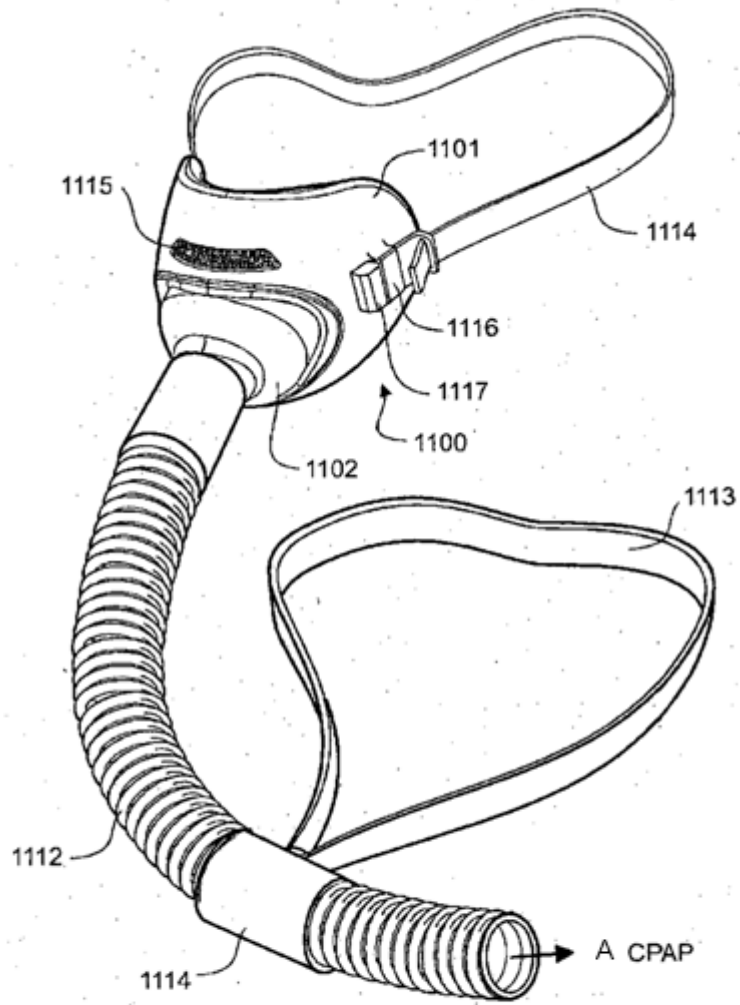


FIG. 13

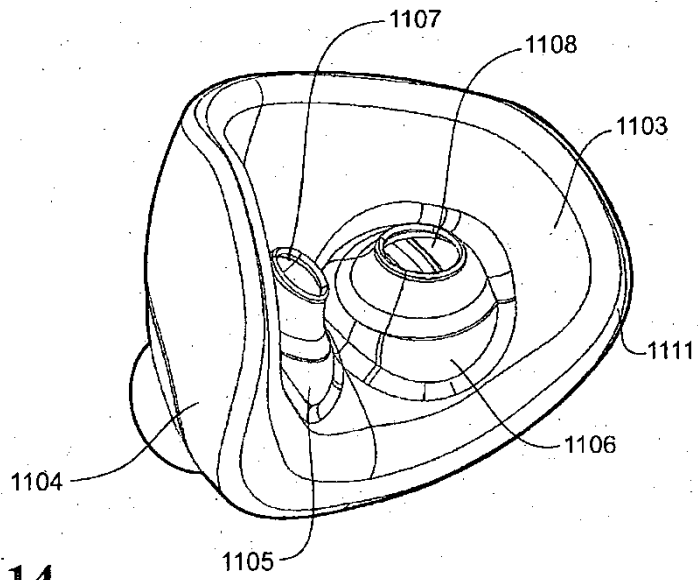


FIG. 14

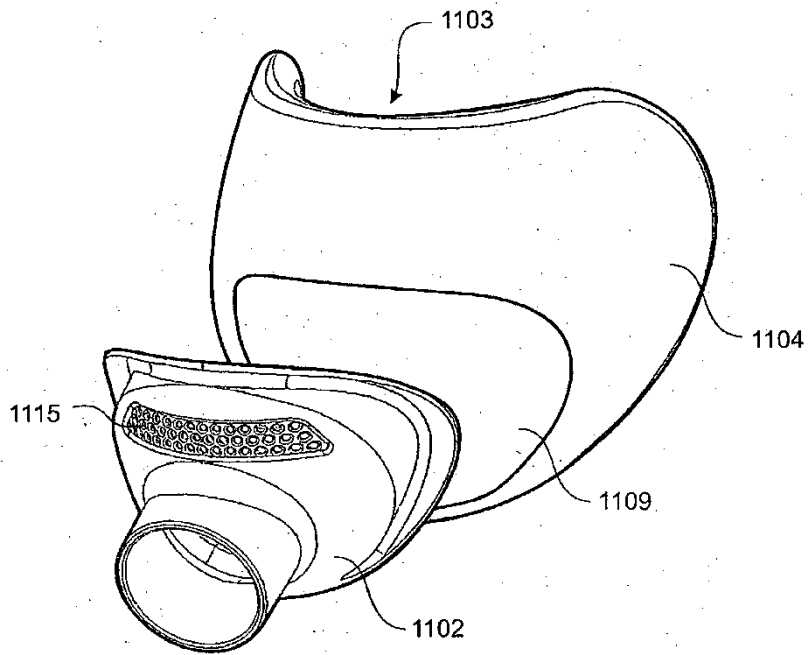


FIG. 15

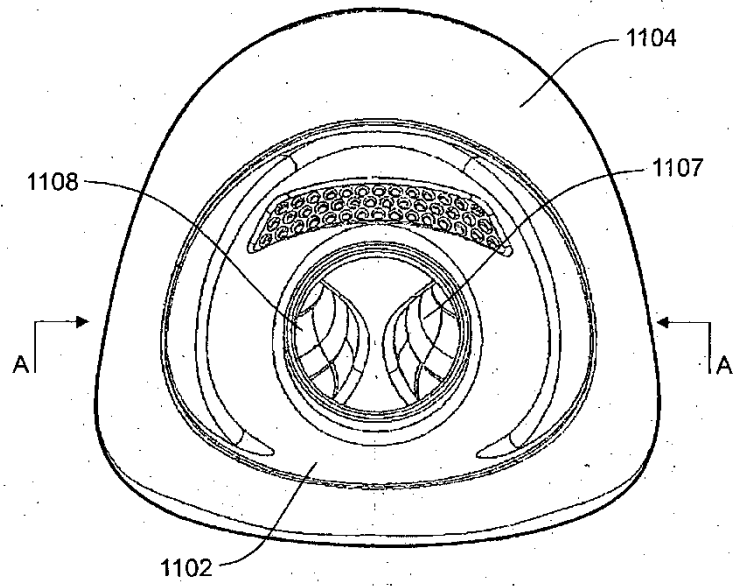


FIG. 16

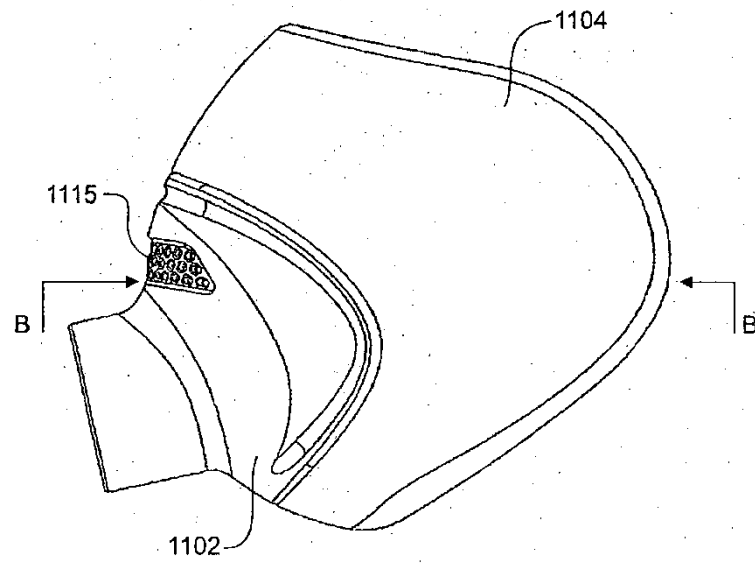


FIG. 17

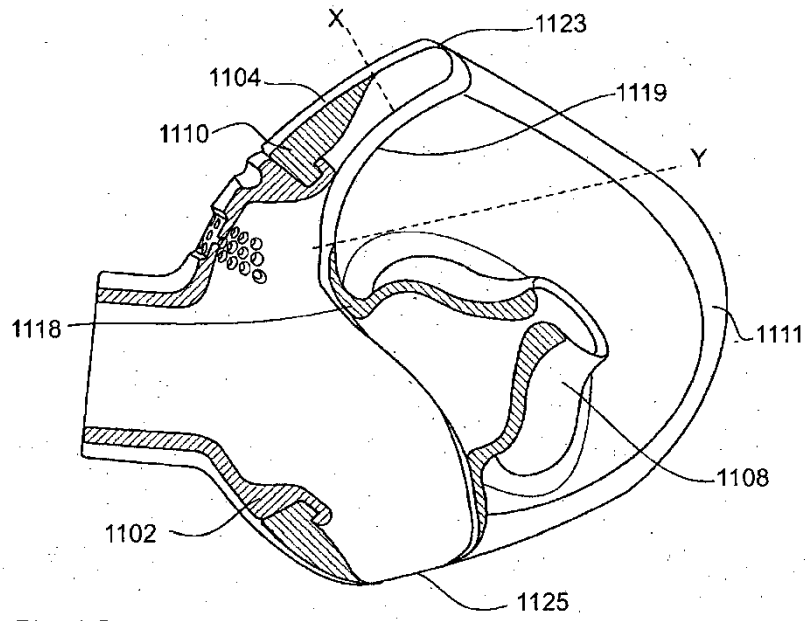


FIG. 18

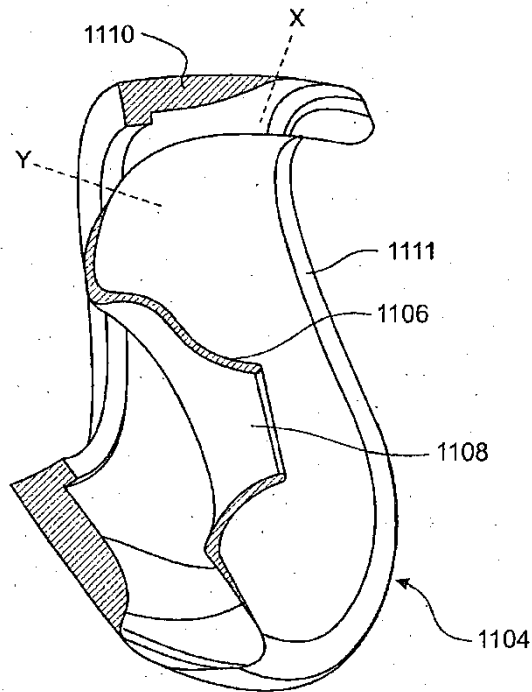


FIG. 19

FIG. 20

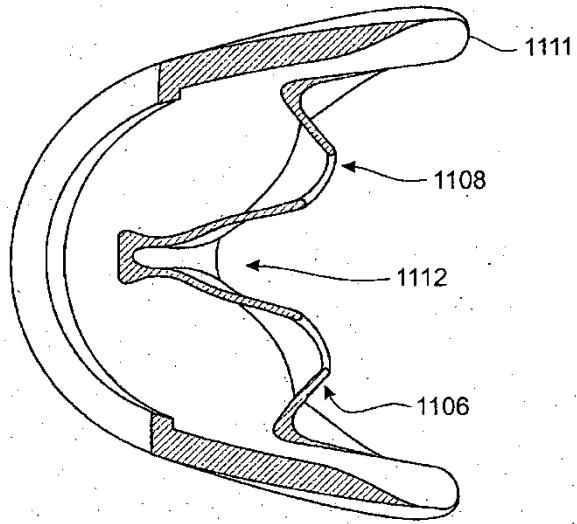


FIG. 21

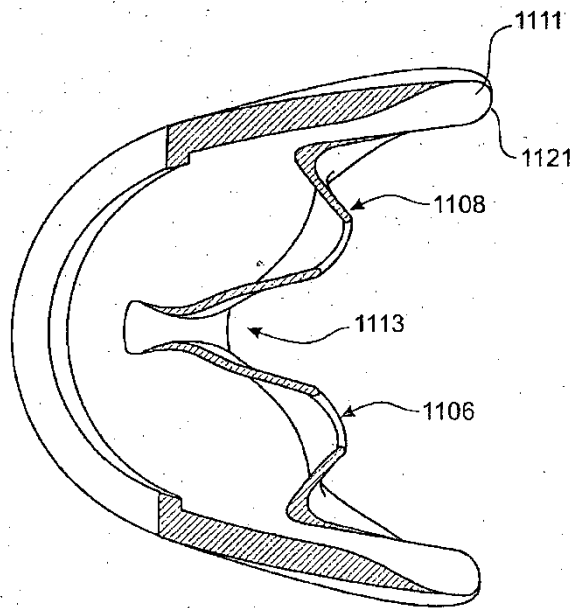


FIG. 22

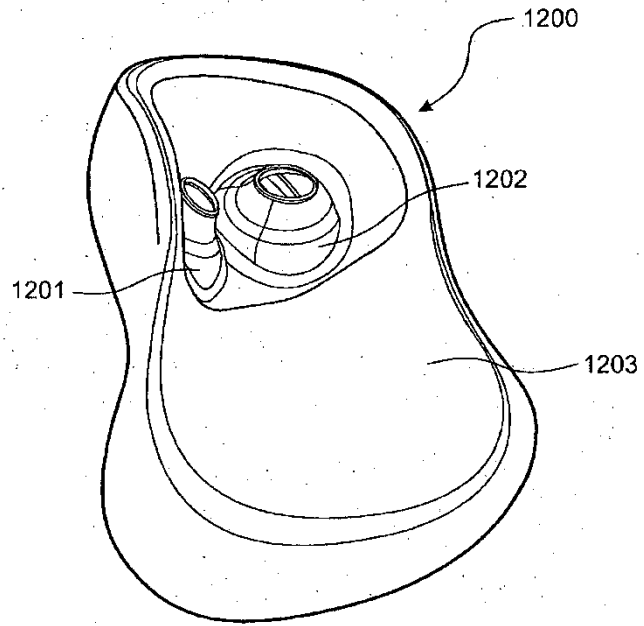
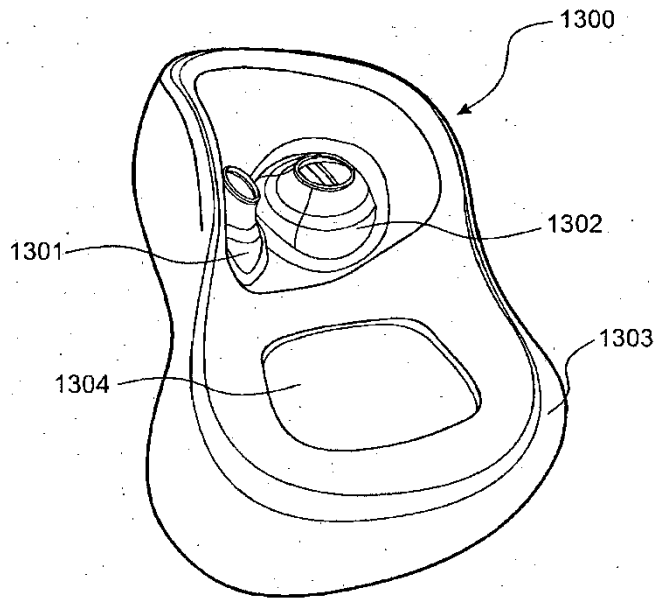


FIG. 23



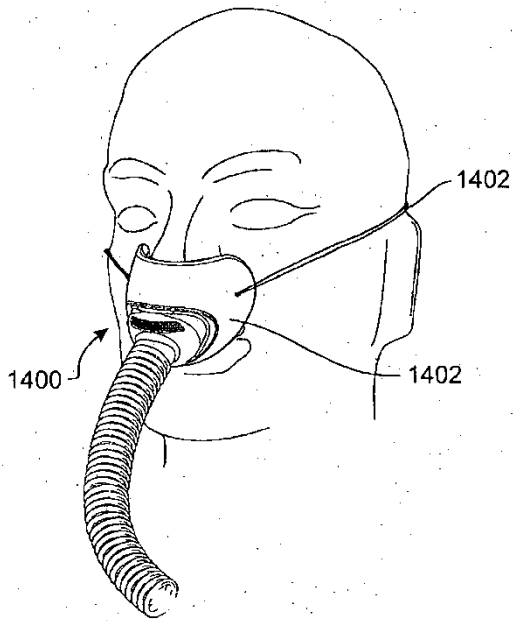


FIG. 24



FIG. 24a

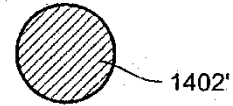


FIG. 24b

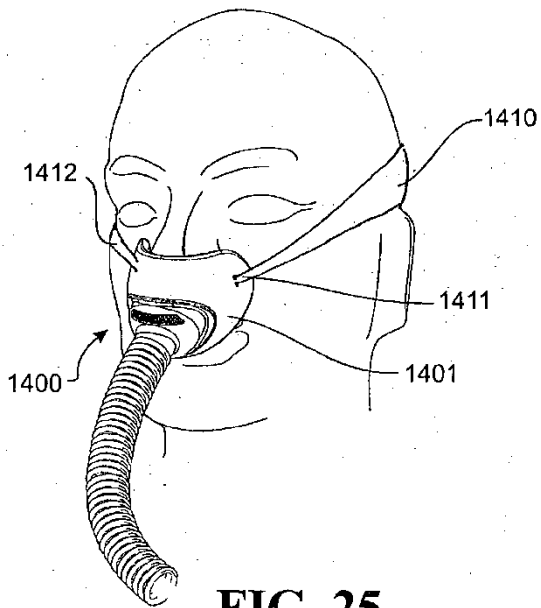


FIG. 25

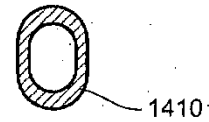


FIG. 25a

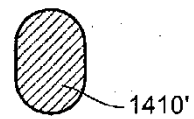


FIG. 25b

FIG. 26

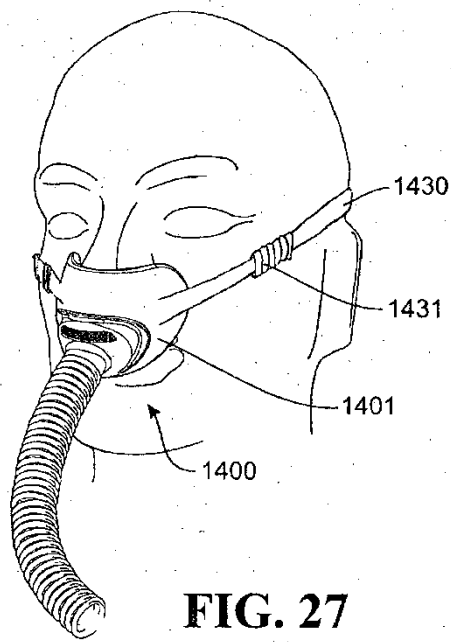
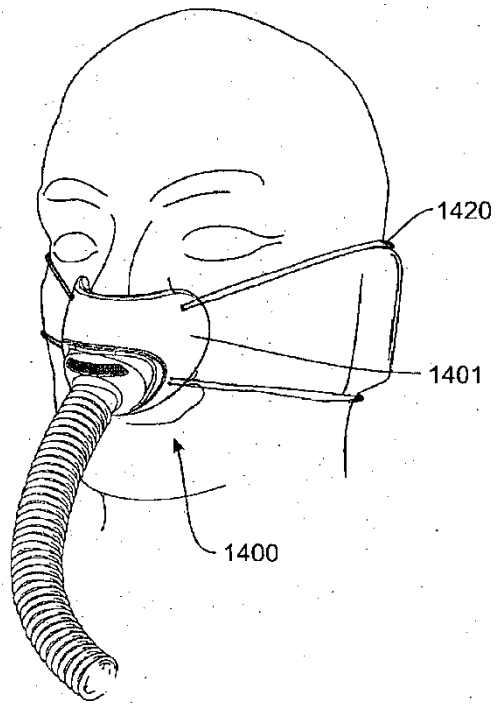


FIG. 27

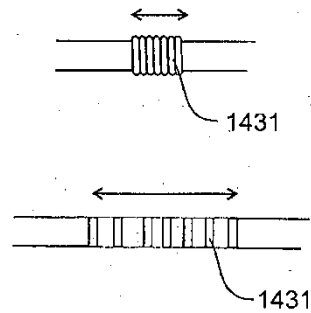


FIG. 27a

FIG. 28

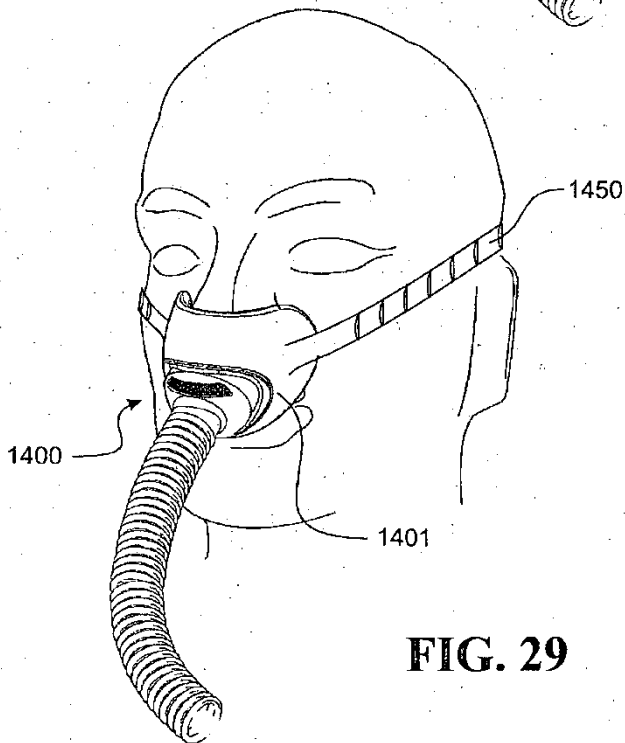
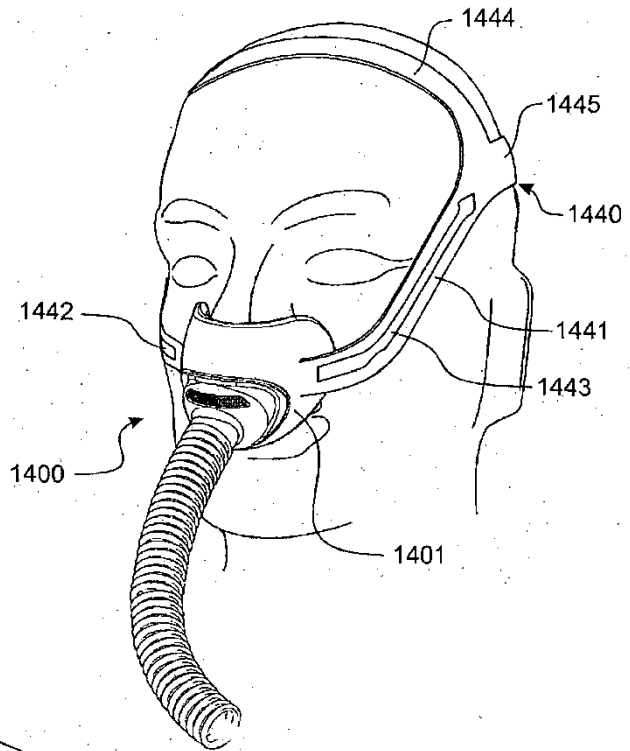


FIG. 29

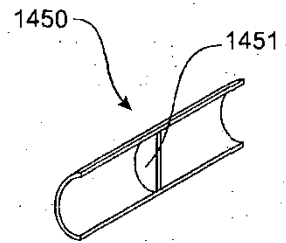


FIG. 29a

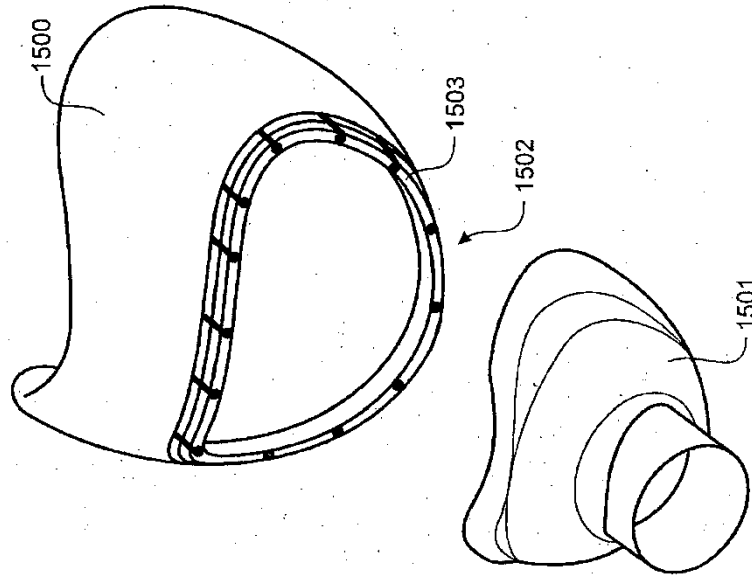


FIG. 31

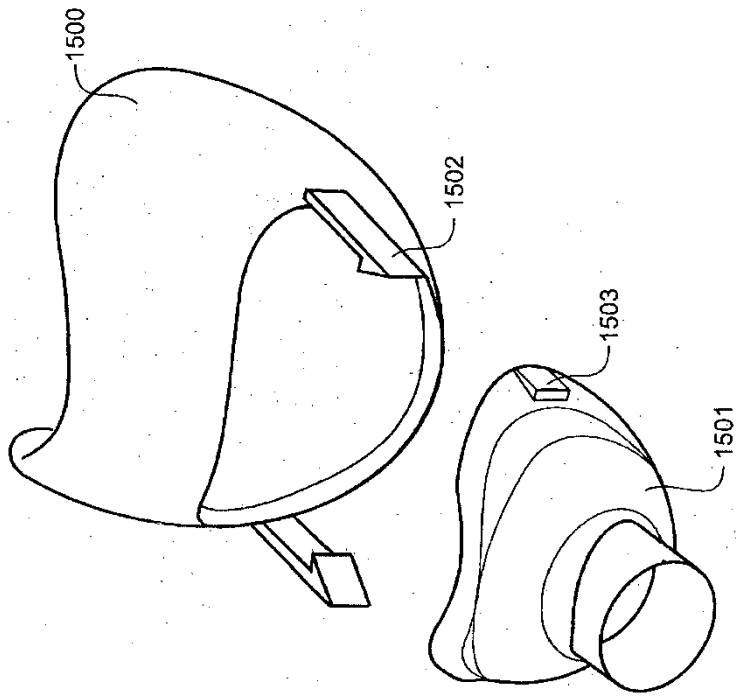


FIG. 30

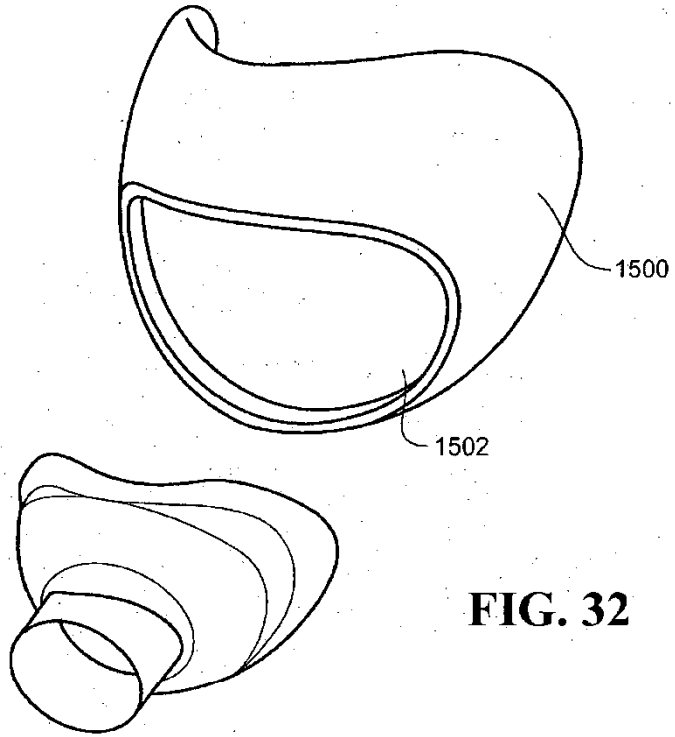
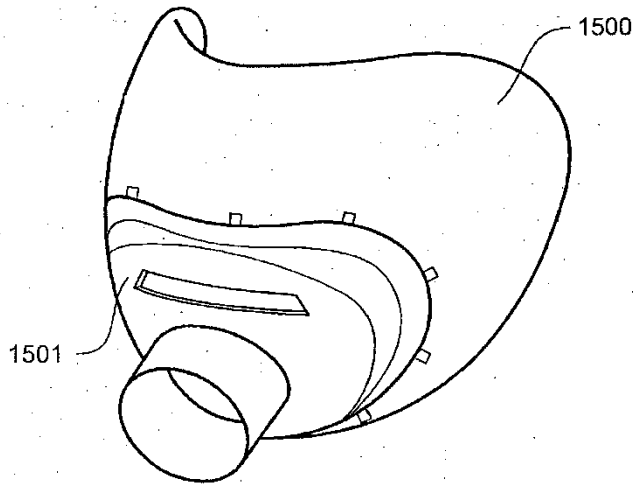


FIG. 33



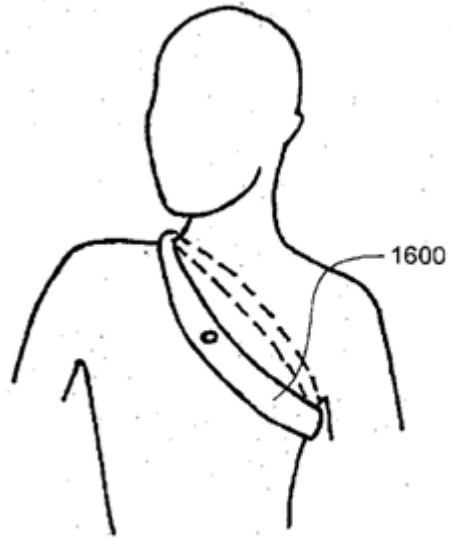


FIGURA 34

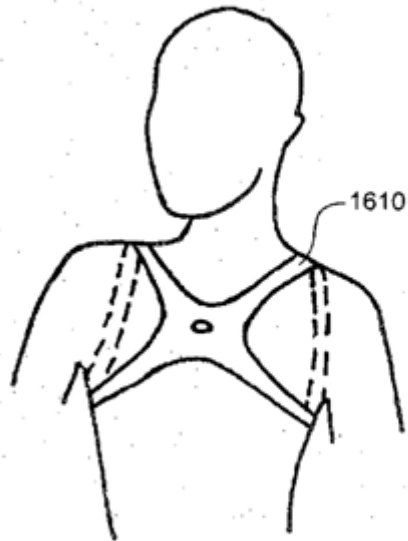


FIGURA 35

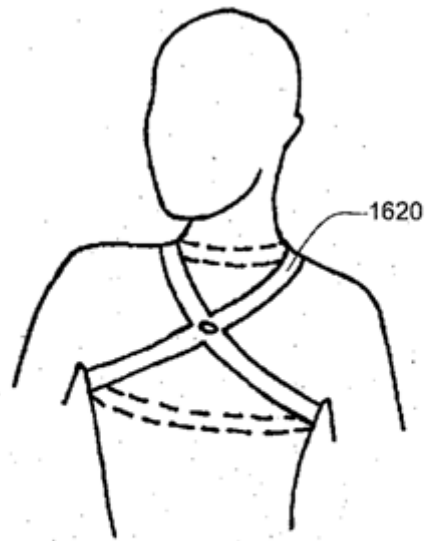


FIGURA 36

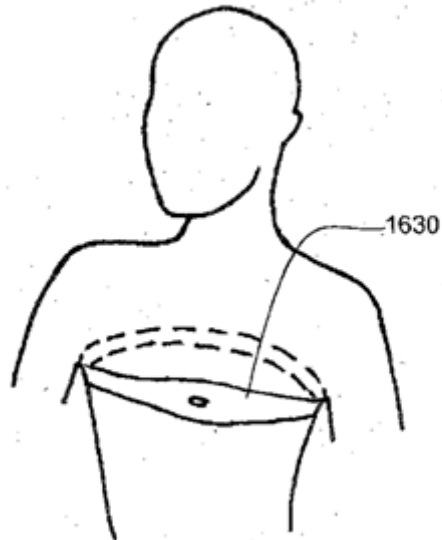


FIGURA 37

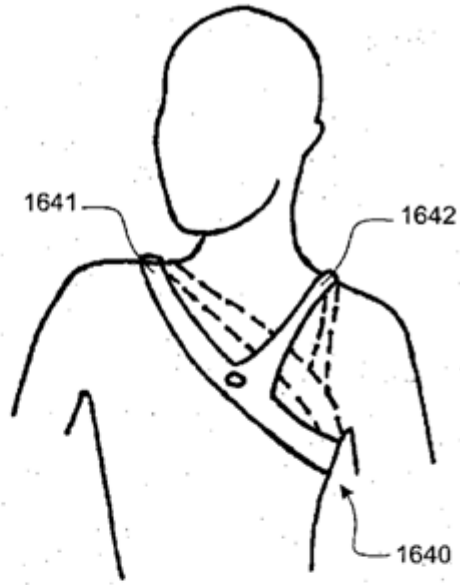


FIGURA 38

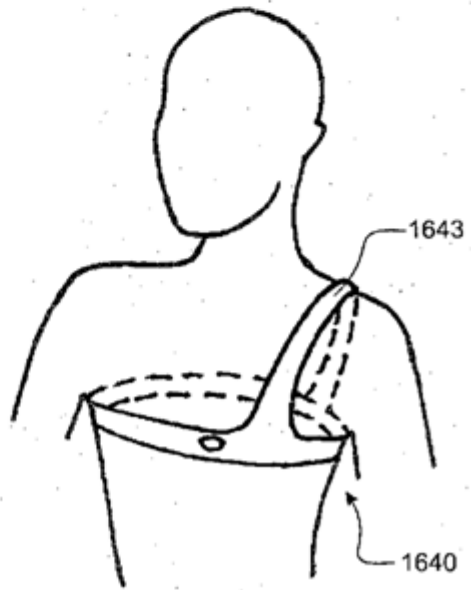


FIGURA 39

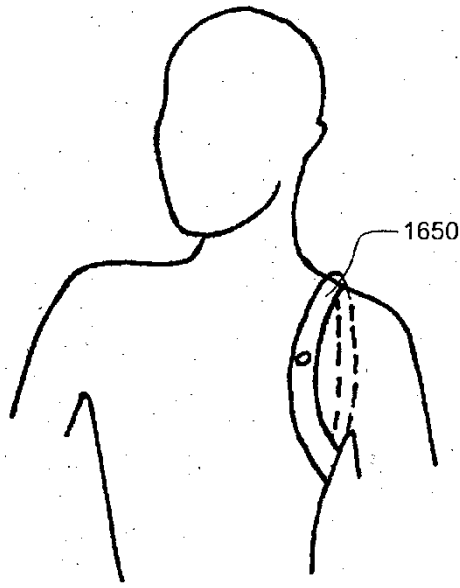


FIG. 40

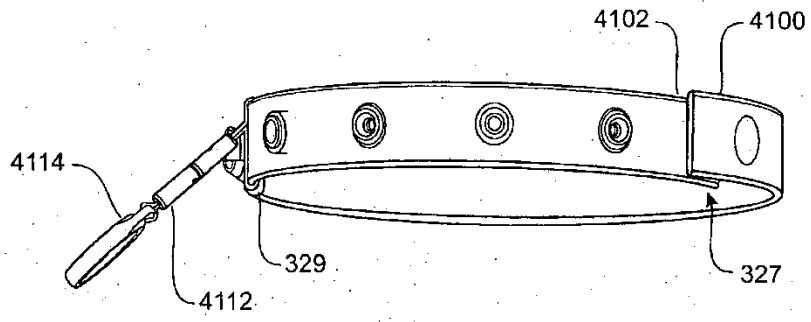


FIG. 41

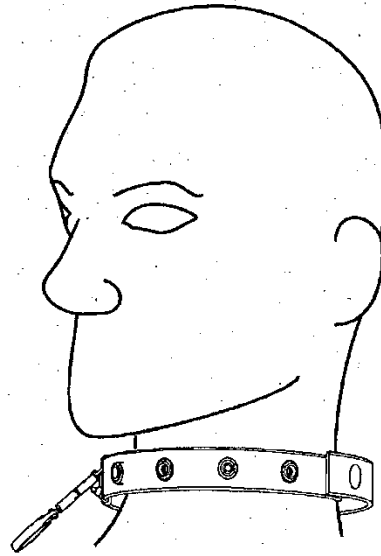


FIG. 42

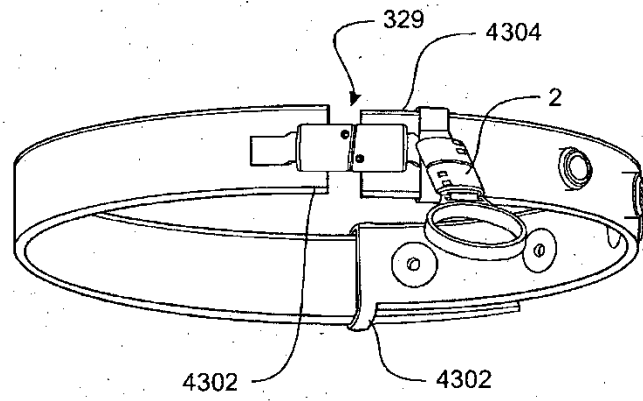


FIG. 43

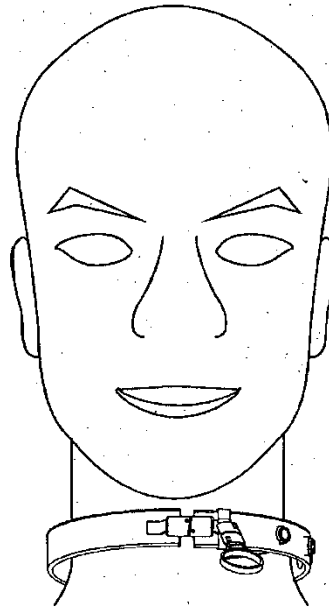


FIG. 44

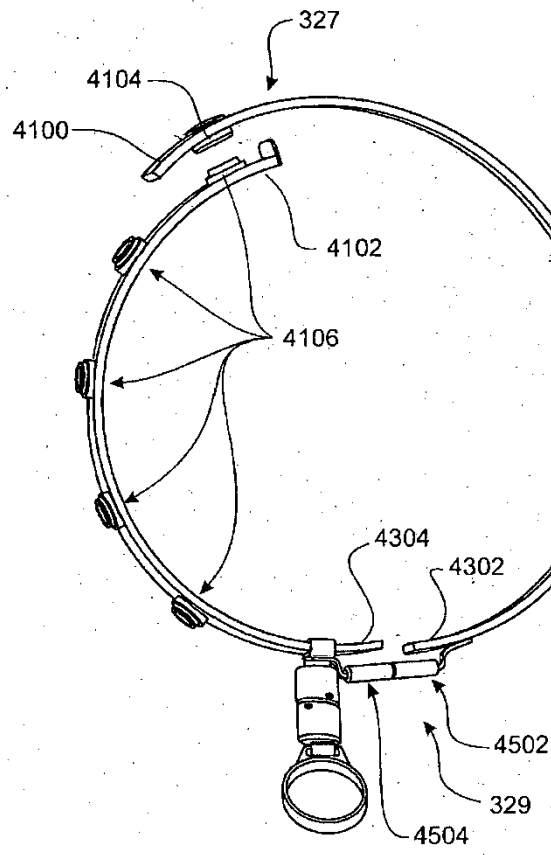


FIG. 45

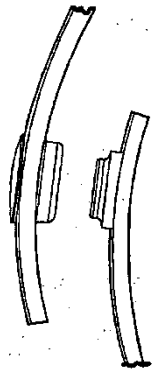


FIG. 46

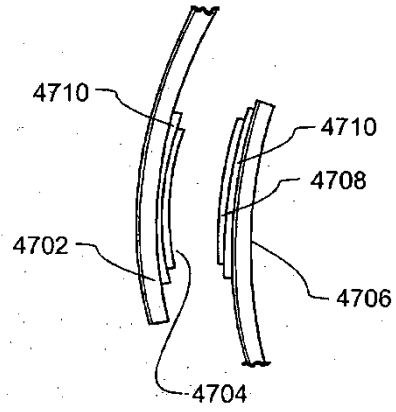


FIG. 47

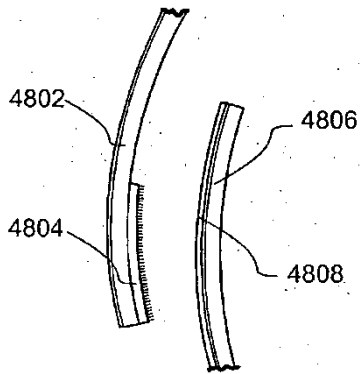


FIG. 48

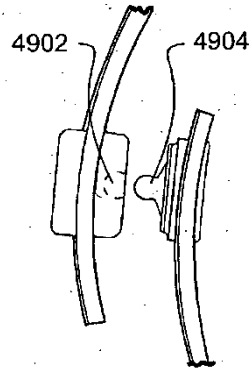


FIG. 49

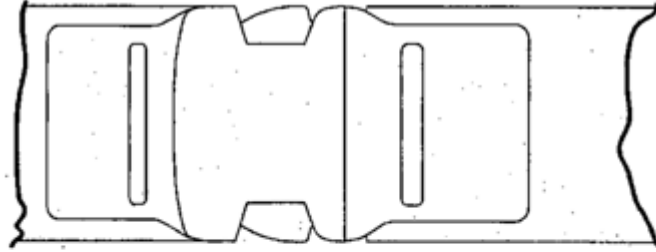


FIGURA 50A

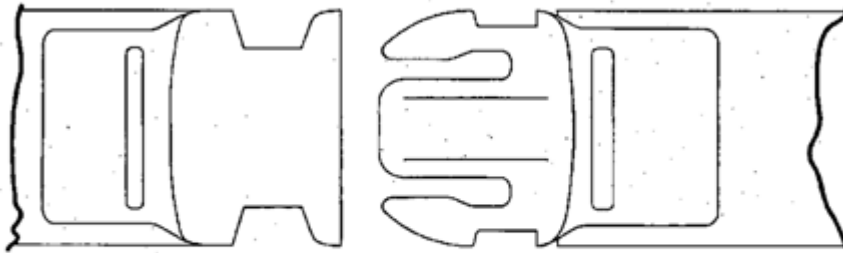


FIGURA 50B

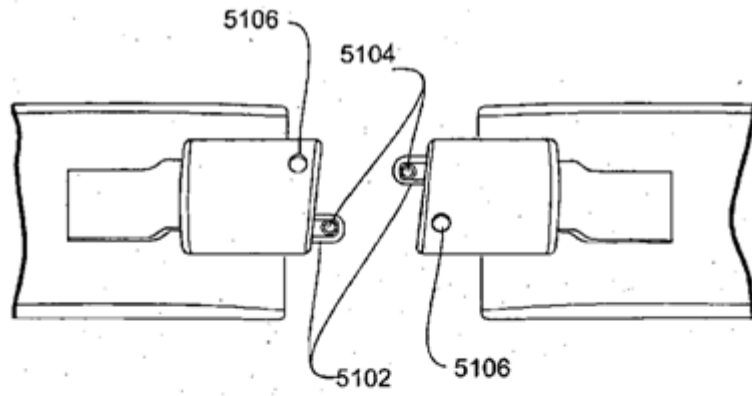
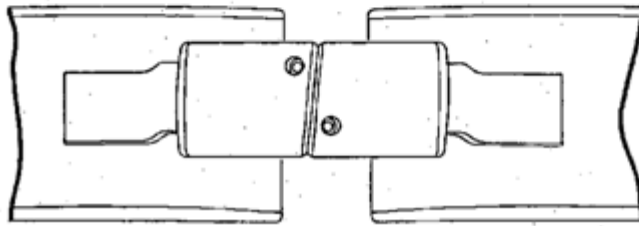


FIGURA 51A



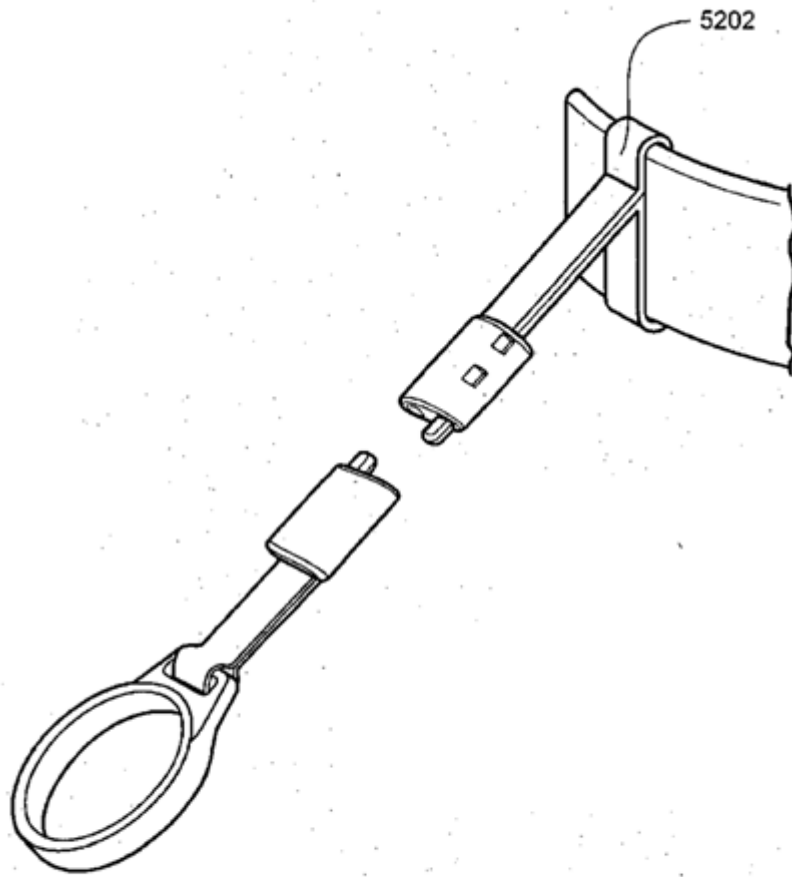


FIGURA 52

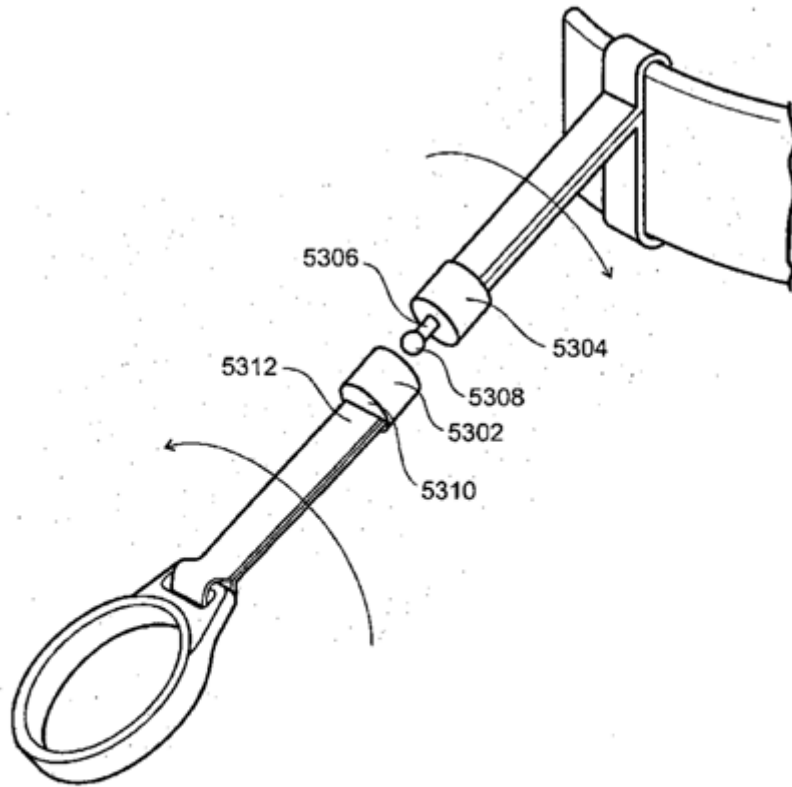


FIGURA 53

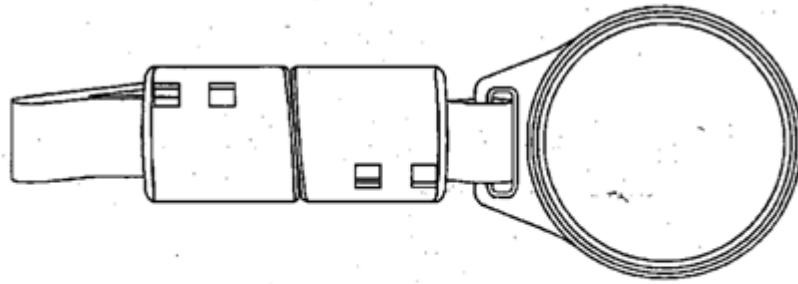


FIGURA 54A

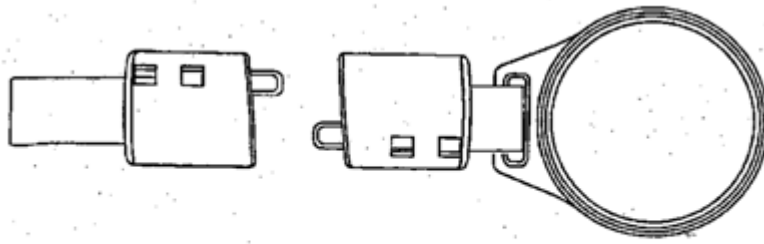


FIGURA 54B

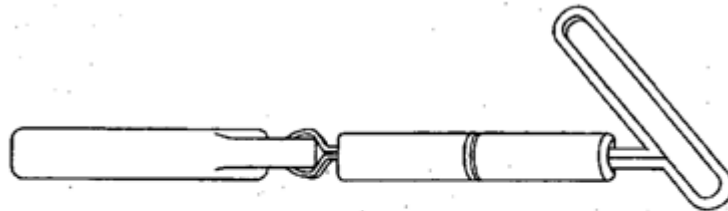


FIGURA 54C

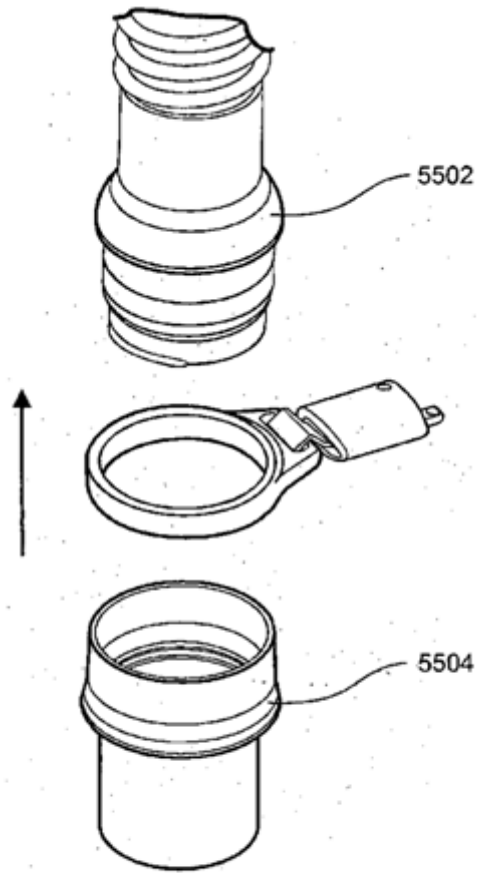


FIGURA 55

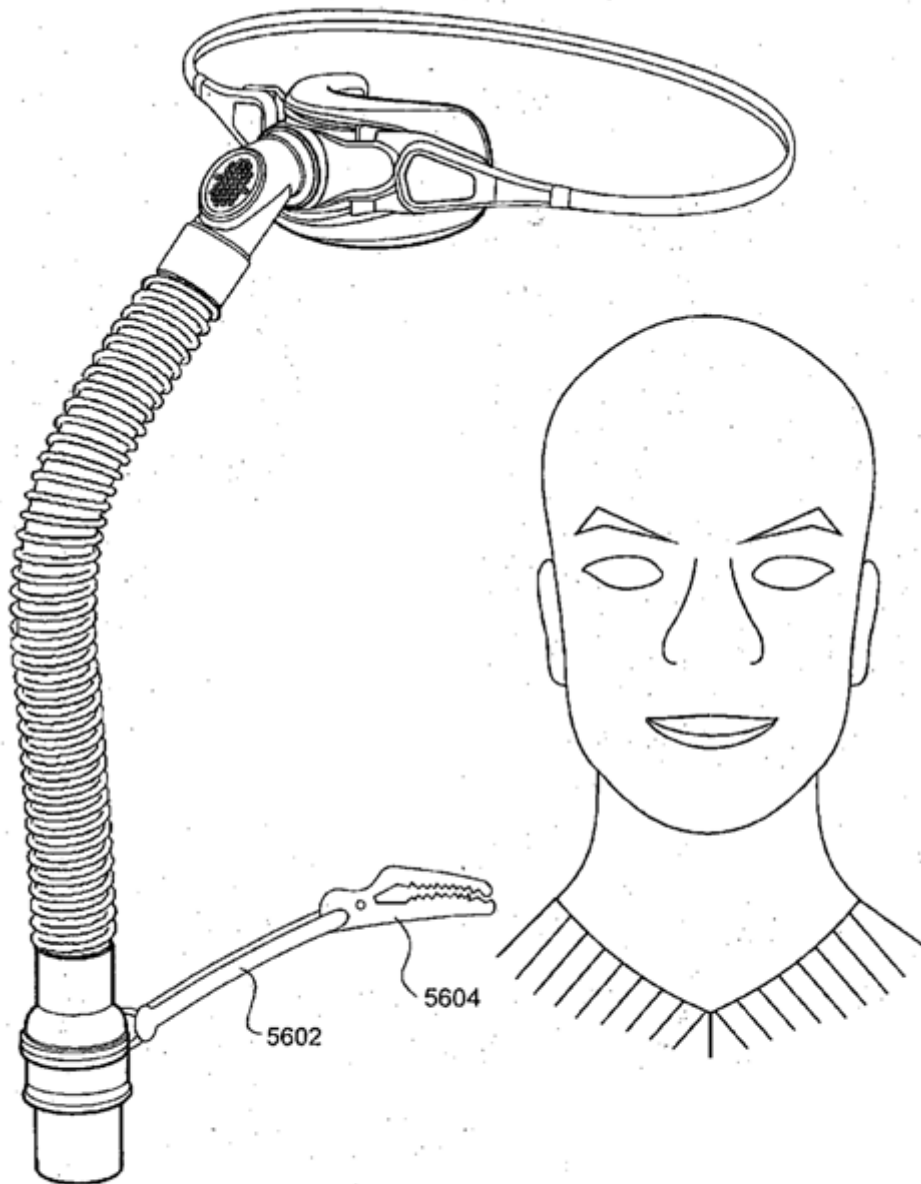


FIGURA 56

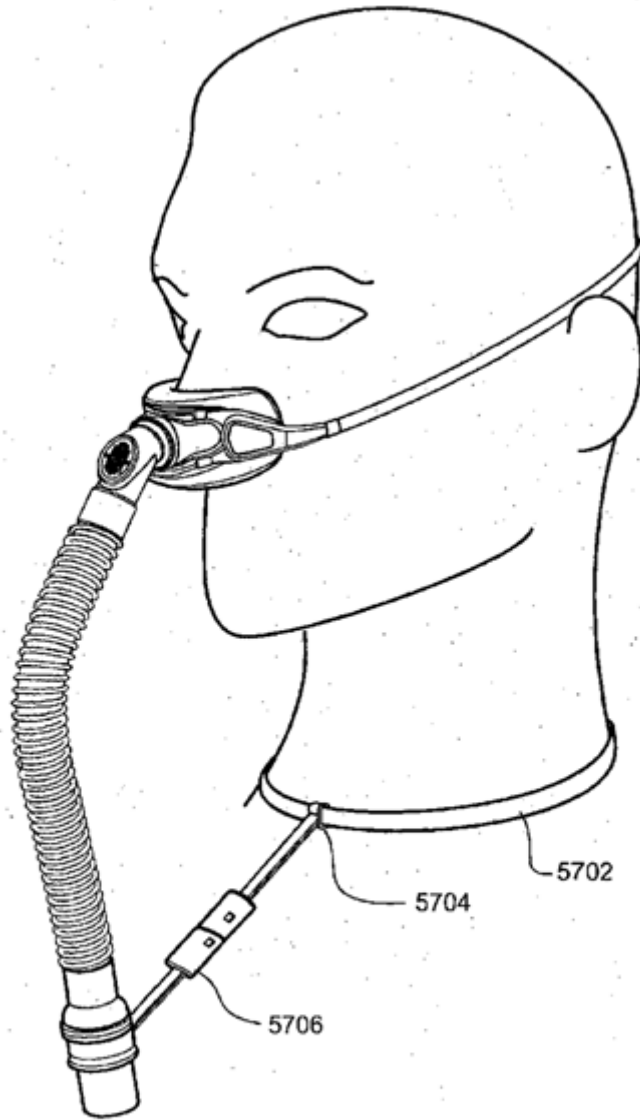


FIGURA 57

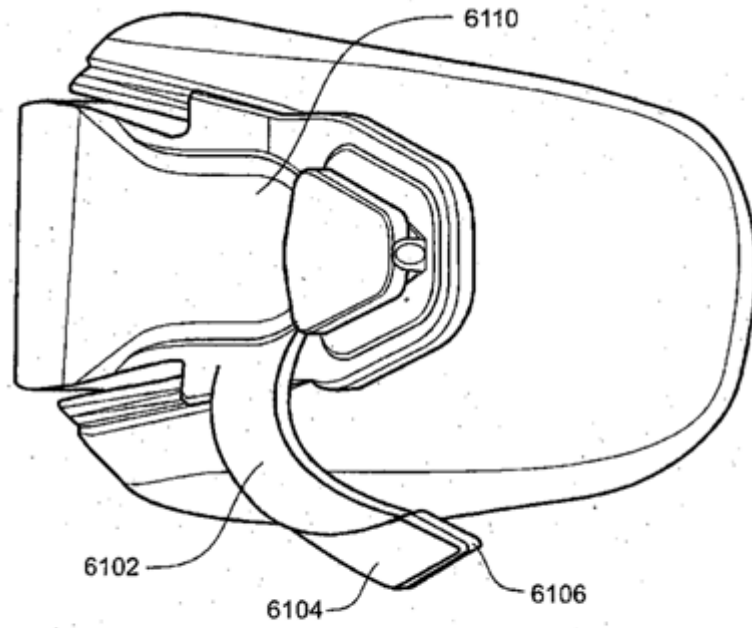
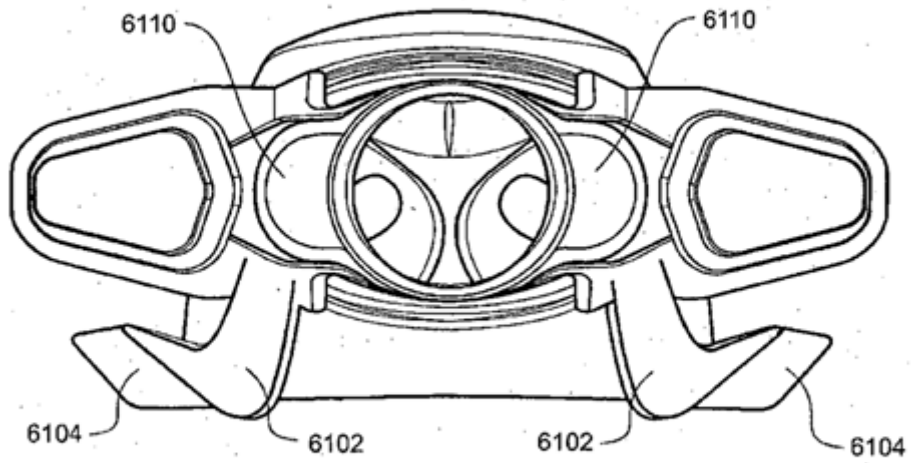
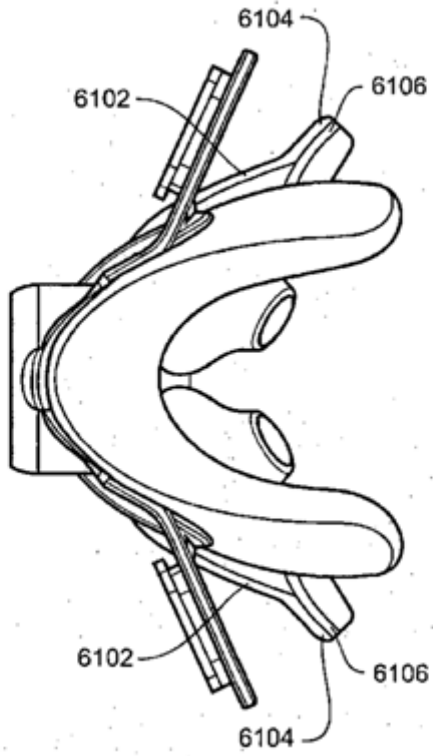


FIGURA 58



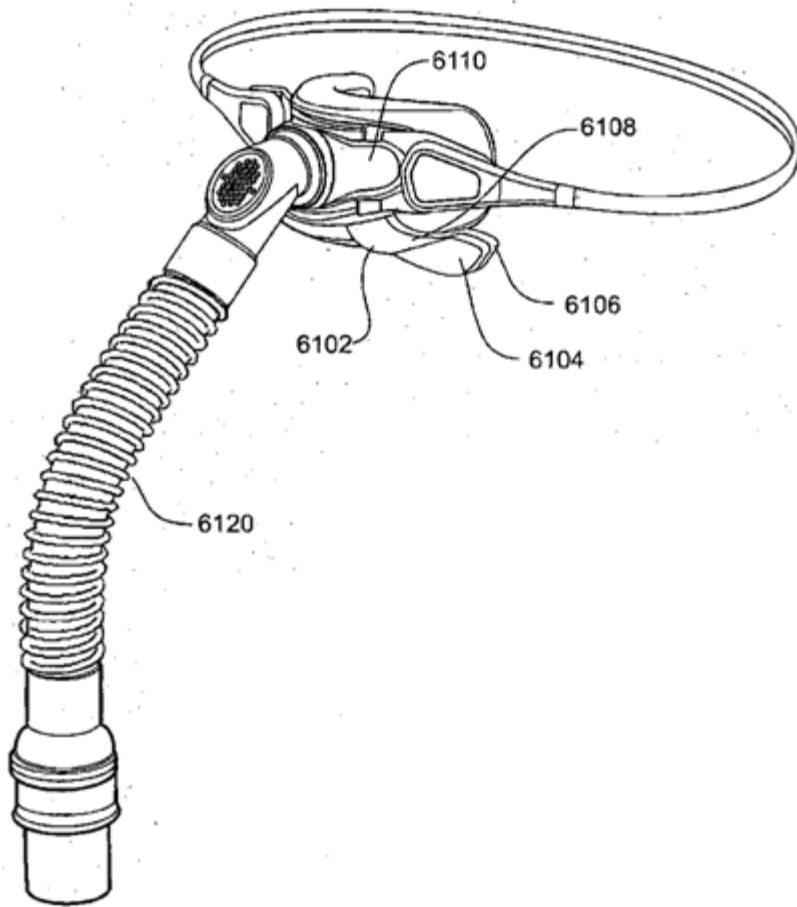


FIGURA 61

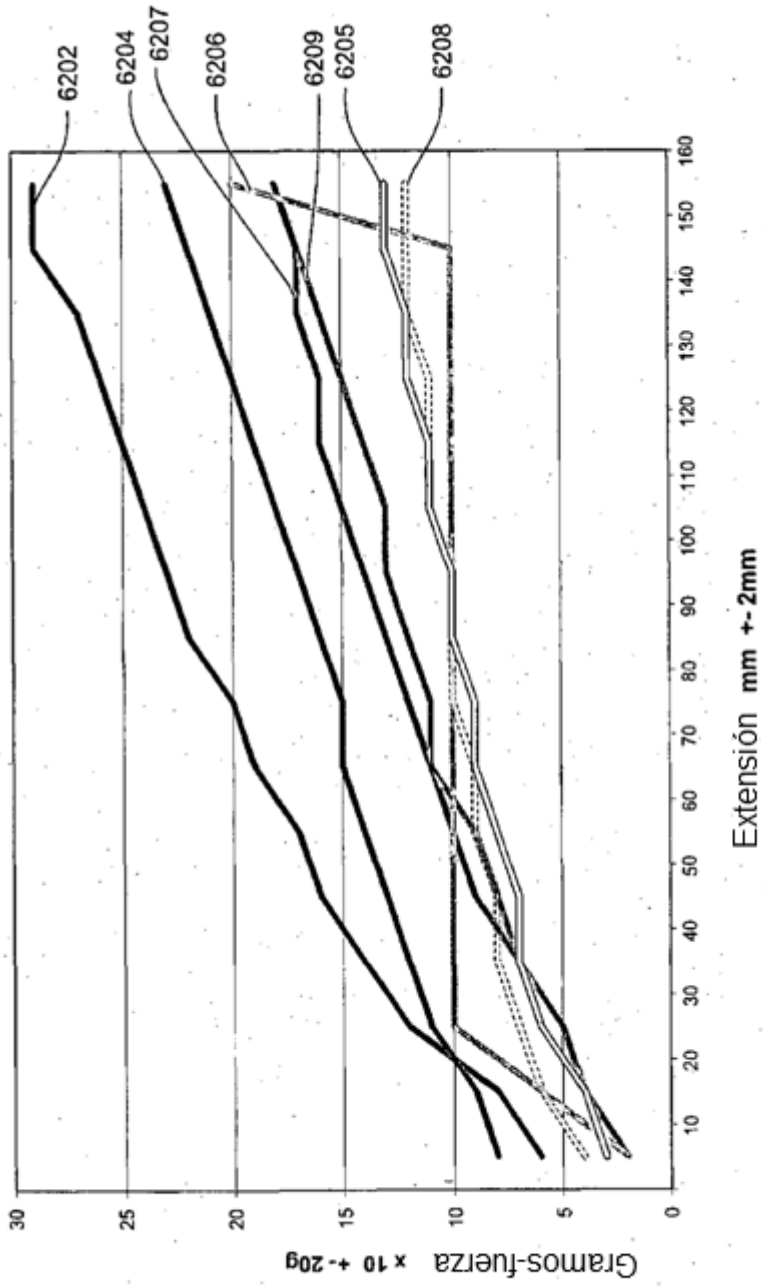


FIGURA 62

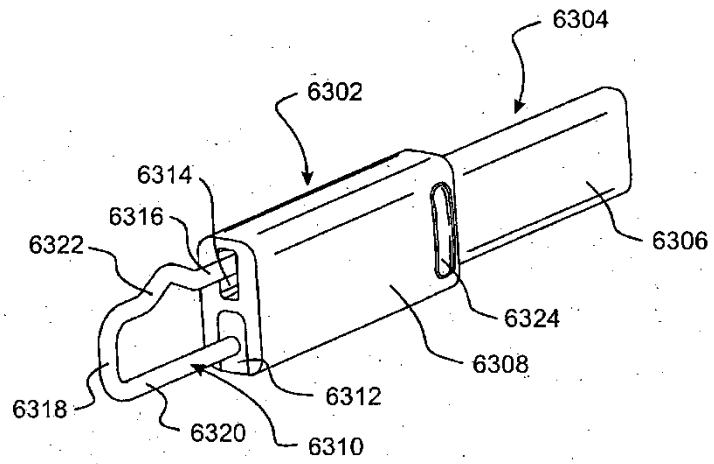


FIG. 63A

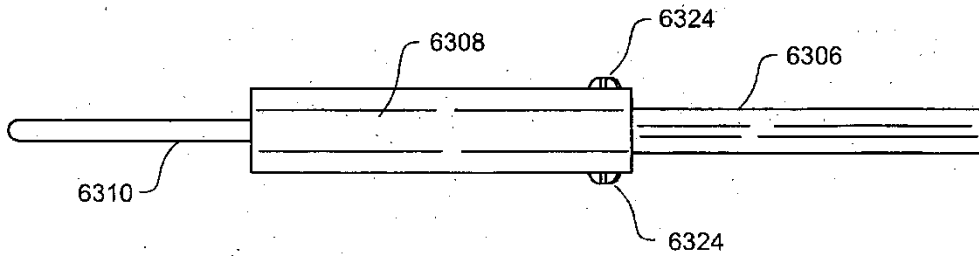


FIG. 63B

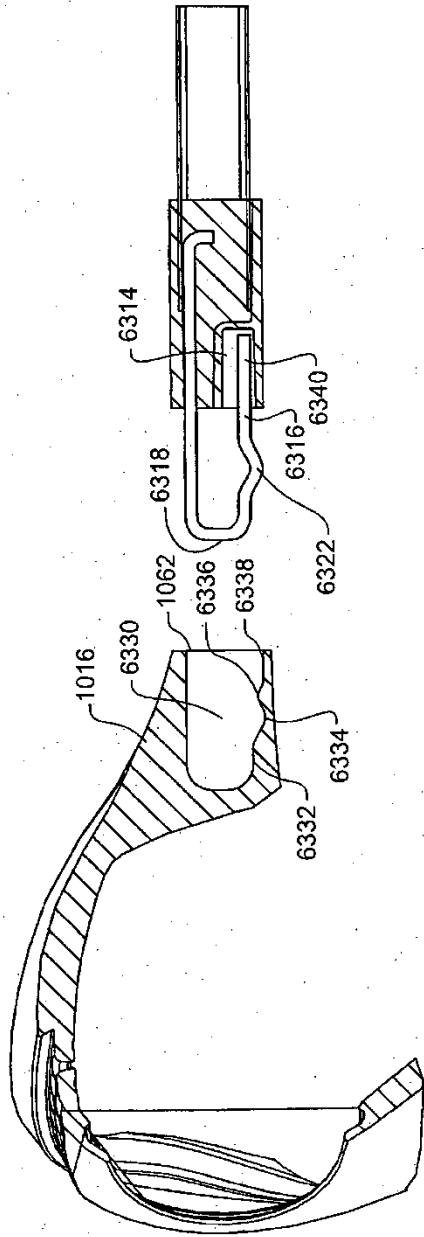


FIG. 63C

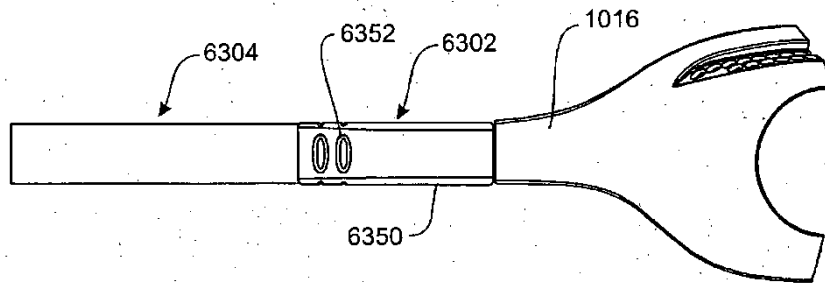


FIG. 63D

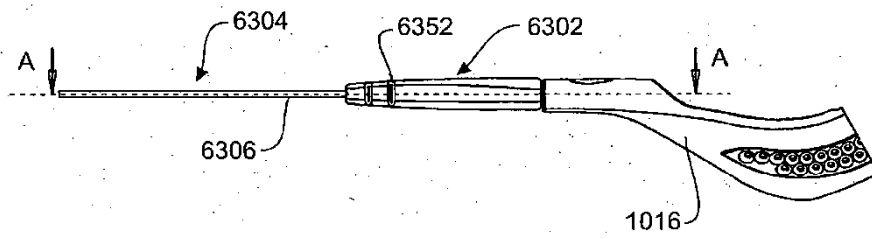


FIG. 63E

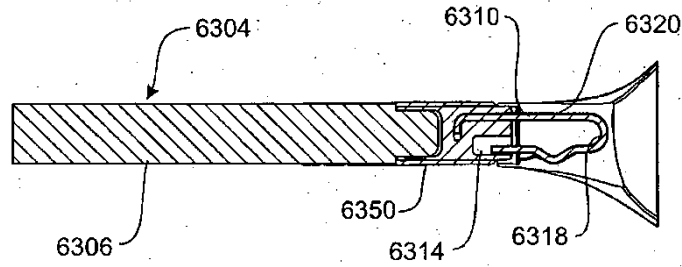


FIG. 63F

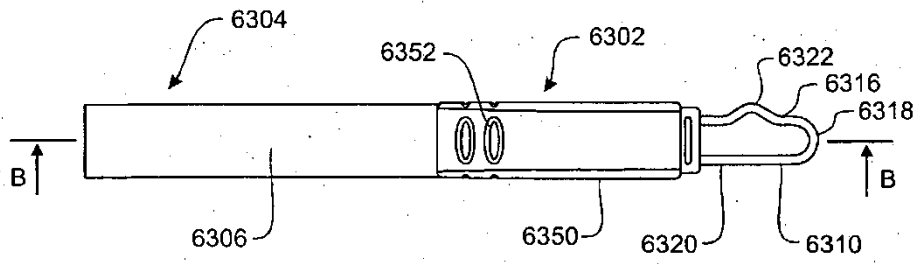


FIG. 63G

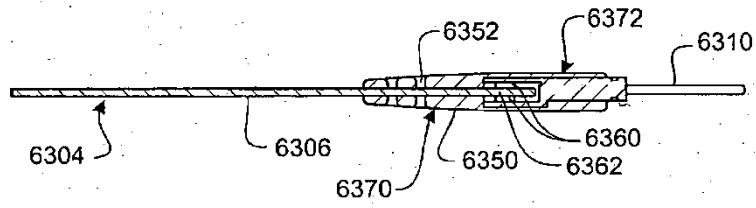


FIG. 63H

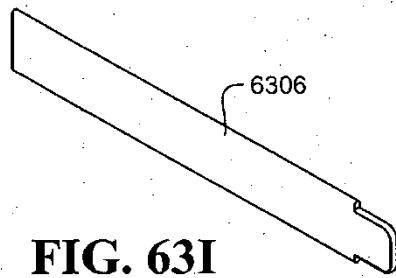


FIG. 63I

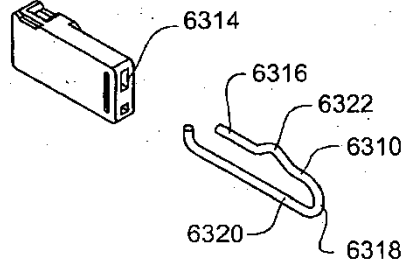
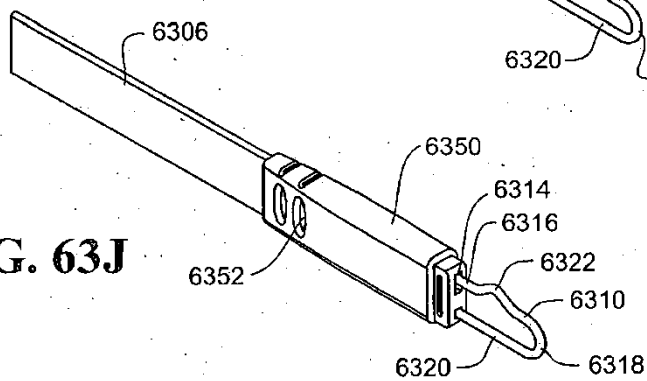


FIG. 63J



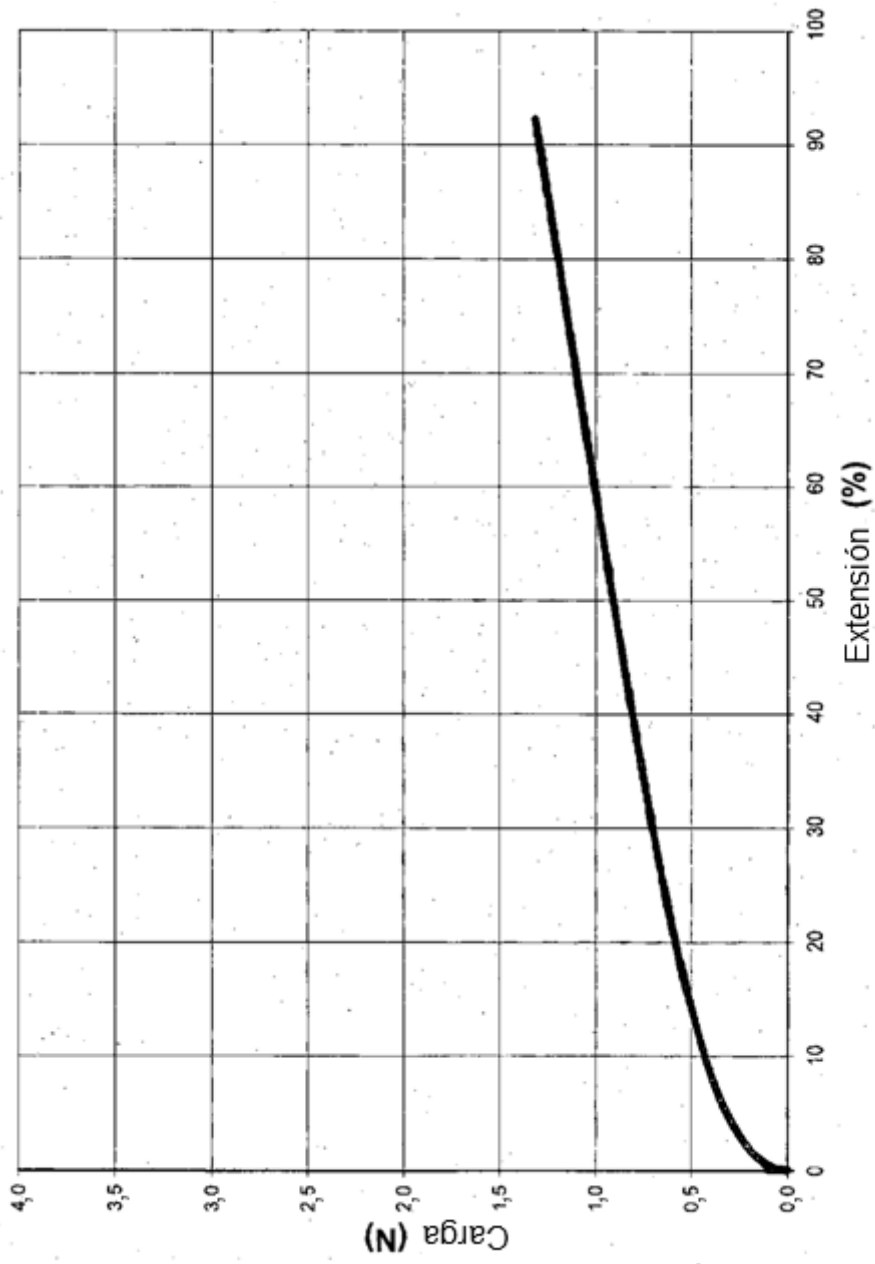


FIG. 64

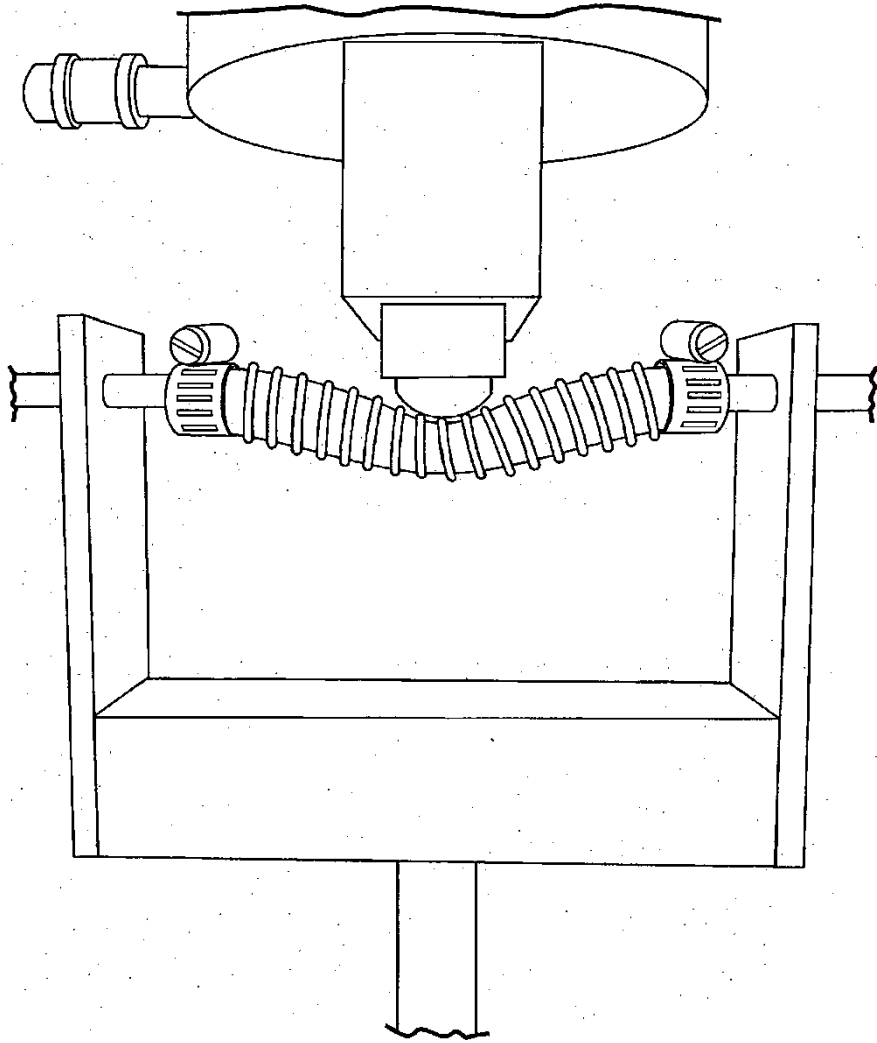


FIG. 65